homecare



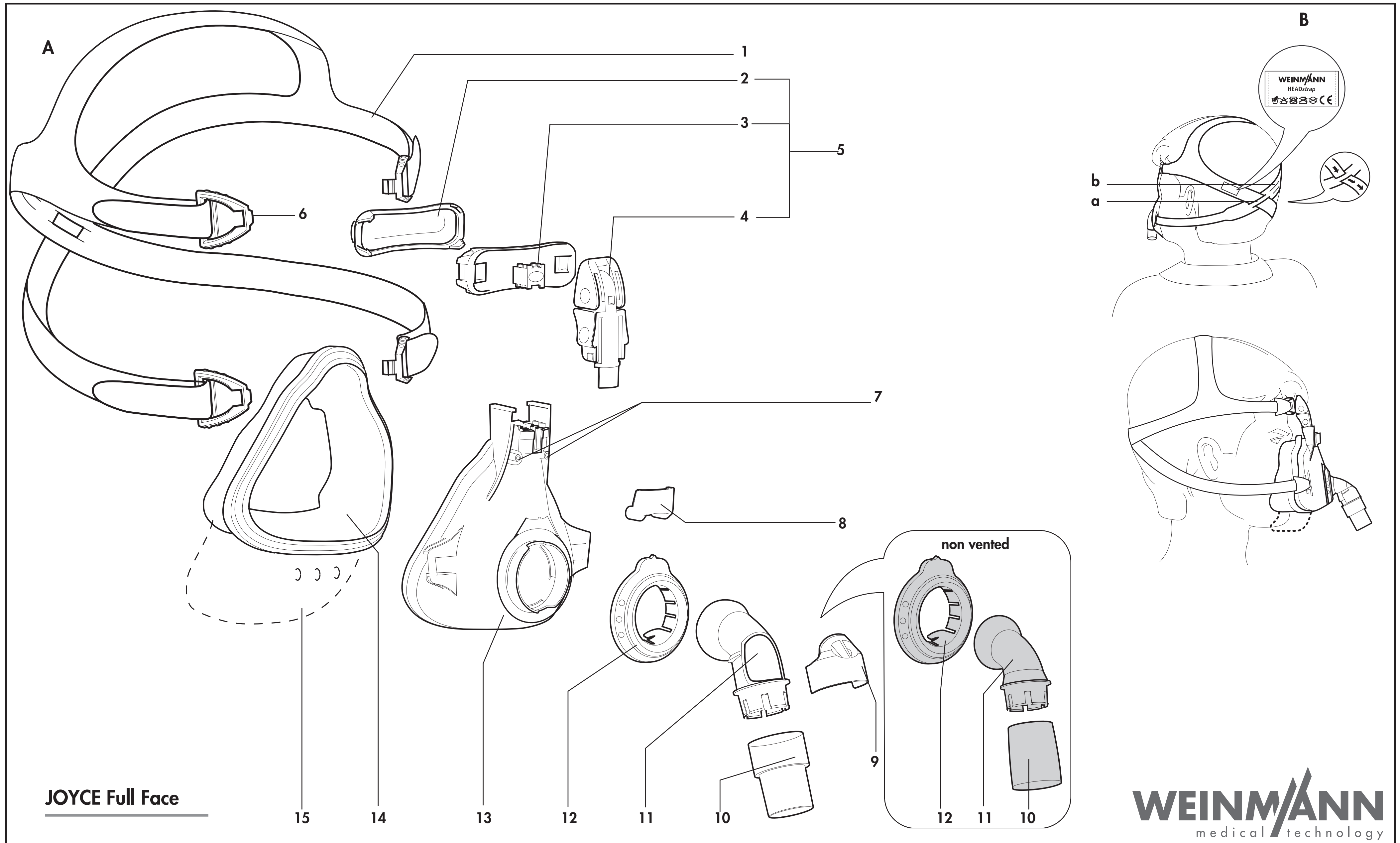
JOYCE Full Face vented
JOYCE Full Face vented 40 hPa
JOYCE Full Face non vented 40 hPa
JOYCE Full Face GEL vented
JOYCE Full Face GEL non vented
JOYCE Full Face^{plus} vented

Description of the equipment and instructions for use

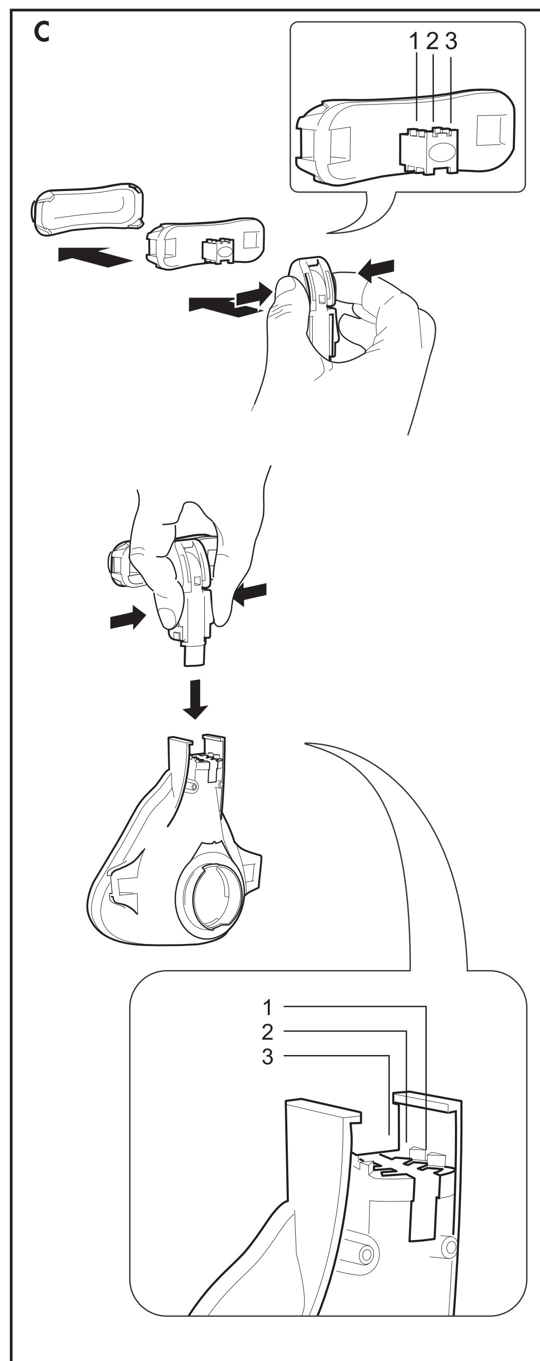
WEINMANN
medical technology

Übersicht/Overview/Vue d'ensemble/Overzicht/Prospetto

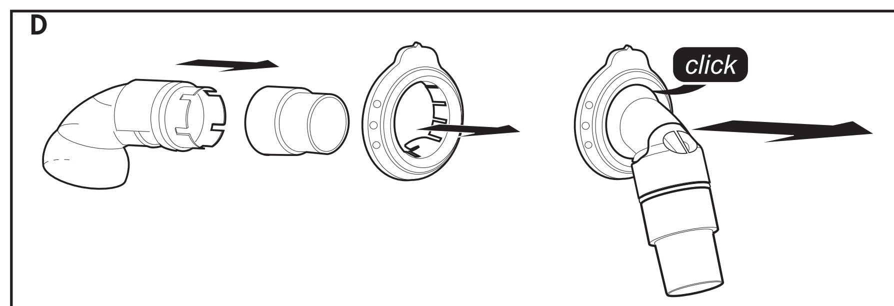
Hinweis: Die kompletten Benutzerinformationen bestehen aus diesem Faltblatt und der Gebrauchsanweisung./**Note:** The complete user information consists of this leaflet and the instructions for use.
Remarque : La documentation complète mise à disposition de l'utilisateur comprend le présent dépliant et le mode d'emploi du masque.
Aanwijzing: De complete gebruikersinformatie bestaat uit dit vouwblad en de gebruiksaanwijzing./**Nota:** Le informazioni complete per l'utente sono costituite da questo pieghevole e dalle istruzioni per l'uso.



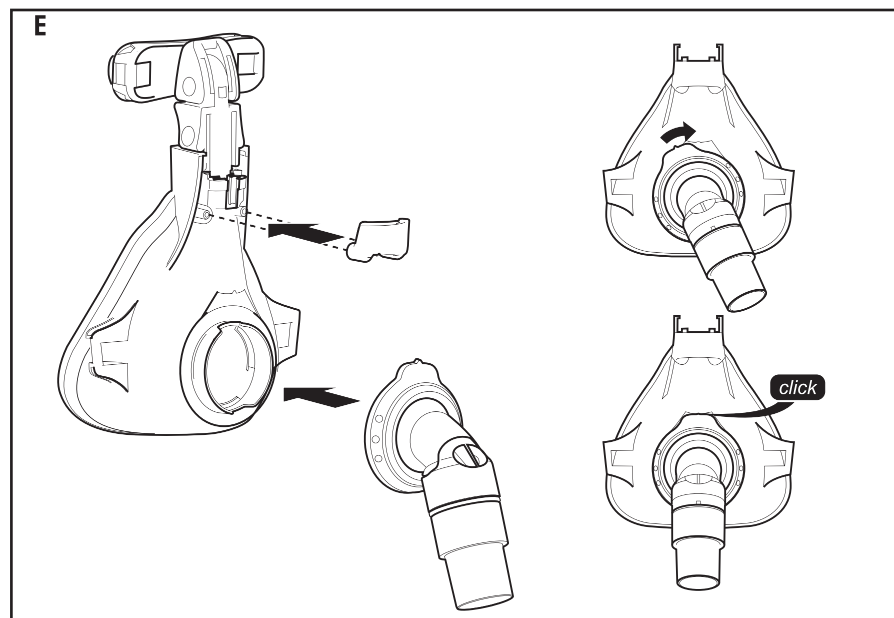
C



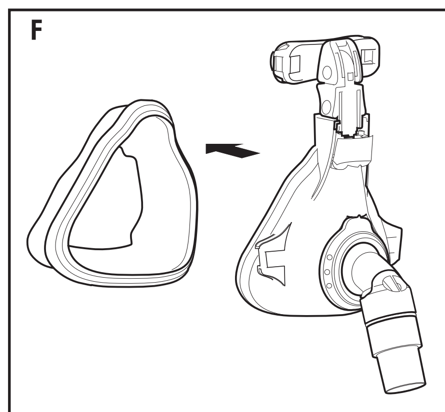
D



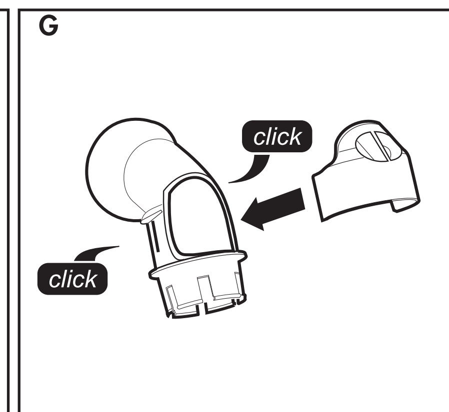
E



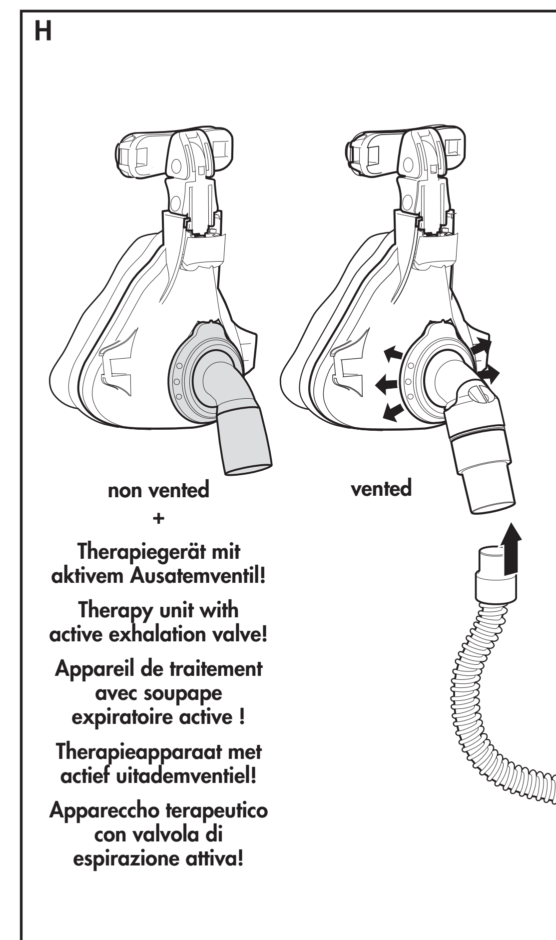
F



G



H



+

Therapiegerät mit aktivem Ausatemventil!

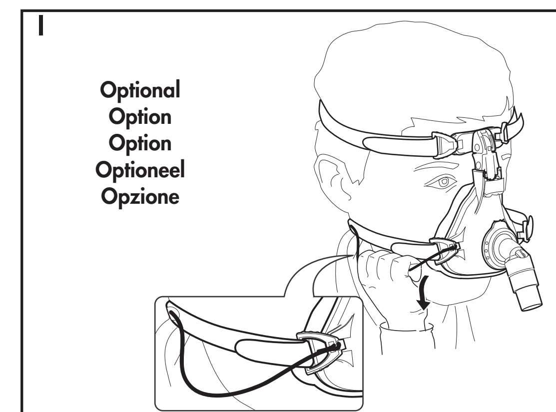
Therapy unit with active exhalation valve!

Appareil de traitement avec soupape expiratoire active !

Therapieapparaat met actief uitademventiel!

Apparecchio terapeutico con valvola di espirazione attiva!

I



Optional
Option
Option
Optioneel
Opzione

1 Gerätebeschreibung

Legende

(Darstellung der Einzelteile: Siehe Abb. A auf beigefügtem Faltblatt.)

1 Kopfbänderung HEAD*strap*

2 Stirnpolster

3 Feinverstellung der Stirnstütze

4 Grobverstellung der Stirnstütze

5 Stirnstütze

6 Bänderungsclip

7 Druckmessanschlüsse

8 Verschluss

9 Notfallausatemventil (nur vented-Varianten)

10 Drehhülse*

11 Winkel*

12 Sicherungsring*

13 Maskenkörper

14 Maskenwulst

15 Kinnumgriff (nur JOYCE Full Face^{plus} vented)

*vented-Varianten: transparent; non vented-Varianten: blau

Verwendungszweck

Die JOYCE Full Face-Masken sind Zubehörprodukte. Sie dienen als Dichtelemente zwischen Patient und Therapiegerät. Sie werden zur Behandlung der Schlafapnoe und zur nicht-invasiven Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt.

Die non vented-Varianten dürfen ausschließlich in Kombination mit Beatmungsgeräten verwendet werden, die über ein aktives Ausatemventil verfügen.

Vor der Verwendung durch den Patienten

Patienten müssen vor Therapiebeginn durch qualifiziertes Personal in die Anwendung der Maske eingewiesen werden.

2 Sicherheitshinweise

Sicherheitsbestimmungen

Gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG beachten Sie folgende Punkte:

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil der Maske und muss jederzeit verfügbar sein.
- Verwenden Sie die vented-Varianten niemals, wenn das Notfallausatemventil beschädigt oder nicht vorhanden ist. Andernfalls kann es zu erhöhter CO_2-Rückatmung kommen, sollte das Therapiegerät ausfallen.
- Verwenden Sie die JOYCE Full Face-Masken niemals bei Patienten, die nicht in der Lage sind, sie selbstständig abzunehmen oder die zu Erbrechen neigen. Es besteht Erstickungsgefahr.
- Betreiben Sie die JOYCE Full Face-Masken ausschließlich in den für die einzelnen Varianten vorgesehenen Therapiedruckbereichen:
  – 4-30 hPa: JOYCE Full Face vented
    JOYCE Full Face^{plus} vented
  – 4-40 hPa: JOYCE Full Face vented 40 hPa
    JOYCE Full Face non vented 40 hPa
    JOYCE Full Face GEL vented
    JOYCE Full Face GEL non vented

  Andernfalls kann es zur CO_2-Rückatmung oder zu Undichtigkeiten kommen.
- Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und Nicht-Biokompatibilität kommen. Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung müssen ständig überwacht werden. Am Beatmungsgerät muss ein entsprechender Unterdruck-/Leckagealarm aktiviert sein.
- Patienten mit obstruktiven und restriktiven Lungenkrankheiten sollten während der Verwendung von JOYCE Full Face-Masken individuell untersucht werden (z. B. hinsichtlich CO_2-Rückatmung).

- Verschließen Sie niemals die Öffnung des Notfallausatemventils bzw. des Ausatemsystems. Andernfalls besteht die Gefahr der CO_2-Rückatmung und der Erstickung.
- Die Maske darf nur dann längere Zeit aufgesetzt werden, wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist. Anderfalls besteht die Gefahr der CO_2-Rückatmung.
- Verwenden Sie keine elektrisch leitfähigen Atemschläuche.
- Beachten Sie den Abschnitt 4 "Hygienische Aufbereitung" zur Vermeidung einer Infektion, einer bakteriellen Kontamination und von Funktionsbeeinträchtigungen.

Kontra-Indikationen:

Unter bestimmten Umständen sollten die JOYCE Full Face-Masken nicht oder nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. Im Einzelfall obliegt die Entscheidung zur Therapie mit diesen Masken dem behandelnden Arzt.

- Funktionsstörung des unteren Ösophagus-Sphinkter (unterer Schließmuskel der Speiseröhre)
- Übermäßige Regurgitation (Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre)
- Hustenreflexstörung
- Hiatusbruch (Zwerchfellbruch)
- Narkose oder Sedation
- Offene Gesichtswunden, die zur Entzündung neigen
- Hämodynamische oder kardiorespiratorische Instabilität
- Bewußtlosigkeit
- Klaustrophobie, Angst
- Gesichts- oder Nasenrachendeformationen
- Bart oder andere Hindernisse, die Maske anzupassen und abzudichten
- Gesichtsverletzungen
- Barotrauma
- Notwendigkeit der Beatmung oder Atmungsunterstützung von 24 h pro Tag
- Frische Gesichts-, Speiseröhren- oder Magenoperationen
- Einnahme von Medikamenten, die Erbrechen auslösen können
- Notwendigkeit unverzüglicher Intubation

Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Magenblähungen, Kopfschmerzen, Reizungen der Bindehaut, störende Geräusche beim Ausatmen, Druckstellen im Gesicht, Rötungen der Gesichtshaut.

3 Bedienung

Abb. A-I: Siehe beigefügtes Faltblatt.

3.1 Stirnstütze einstellen (Abb. C)

Feinverstellung

Halten Sie die oberen Laschen der Grobverstellung gedrückt. Positionieren Sie die Feinverstellung in einer der drei Rastungen.

Um die Höhe des Stirnpolsters bzw. der Feinverstellung anzupassen (ca. 1 cm), drehen Sie die Feinverstellung um 180°. Positionieren Sie diese anschließend wie oben beschrieben.

Grobverstellung

Halten Sie die unteren Laschen der Grobverstellung gedrückt. Positionieren Sie letztere in einer der drei Rastungen des Maskenkörpers.

3.2 Maske anlegen (Abb. B)

Vorsicht!

Um das Risiko des Erbrechens so gering wie möglich zu halten, sollte der Patient 3 Stunden vor Verwendung der Maske nichts mehr essen oder trinken.

1. Haken Sie einen der unteren Bänderungsclips an der Maske aus.
2. Streifen Sie die Kopfbänderung über Ihren Kopf und haken Sie den Bänderungsclip wieder ein.

3. Positionieren Sie die Maske auf Ihrem Gesicht, wie in Abbildung **B** dargestellt.

Hinweis:

Wenn Sie JOYCE Full Face[plus] vented verwenden, achten Sie darauf, dass der Kinnumgriff korrekt sitzt, d.h. dass er Ihr Kinn vollständig umschließt. Anderenfalls kann die Maske bei Bewegungen verrutschen.

4. Justieren Sie Kopf- und Nackenband der Kopfbänderung so, dass die Maske dicht, aber nicht zu fest, auf Ihrem Gesicht sitzt. Die Kopfbänderung HEAD*strap* bietet dazu folgende Möglichkeiten (siehe auch „Übersicht" auf dem beigefügten Faltblatt):

– Grobeinstellung: Schlitz "**a**" oder "**b**" der Kopfbänderung.
– Feineinstellung: vier Klettbänder.

5. Stellen Sie, wenn notwendig, die Stirnstütze neu ein.

3.3 Ausatemsystem (Abb. H)

vented-Varianten

Die vented-Varianten (alle Maskenteile transparent) verfügen über ein so genanntes **integriertes Ausatemsystem**: Sicherungsring und Maskenkörper sind so geformt, dass zwischen diesen Teilen ein Spalt entsteht. Durch diesen Spalt kann die ausgeatmete Luft entweichen. Die spezielle Geometrie der Teile gewährleistet, dass der Spalt beim Aufstecken des Sicherungsringes nicht verschlossen werden kann. Schließen Sie **kein** externes Ausatemsystem an, andernfalls wird der Therapiedruck nicht erreicht.

non vented-Varianten

Warnung!

Die non vented-Varianten (Sicherungsring, Winkel und Drehhülse in blauer Farbe) verfügen über **kein eigenes Ausatemsystem!** Sie dürfen **ausschließlich** in Kombination mit Therapiegeräten verwendet werden, die über ein **aktives Ausatemventil** verfügen! Bei Ausfall des Therapiegerätes besteht sonst die Gefahr der CO_2-Rückatmung und Erstickung.

Die non vented-Varianten dürfen **niemals** in Kombination mit einem **externen Ausatemsystem** (wie z.B. Silentflow2) verwendet werden. Andernfalls ist die Sicherheitsfunktion bei Geräteausfall nicht gewährleistet. Beachten Sie dazu auch die Gebrauchsanweisung Ihres Therapiegerätes.

3.4 Notfallausatemventil (Abb. G)

Warnung!

Nur die vented-Varianten sind mit einem Notfallausatemventil ausgerüstet. Stellen Sie **vor jedem Gebrauch** sicher, dass dieses Ventil korrekt funktioniert (siehe „5. Funktionskontrolle" auf Seite 9), ansonsten besteht **Erstickungsgefahr!**

Sicherheitsfunktion des Notfallausatemventils

Das Notfallausatemventil verfügt über eine Atmosphärenöffnung, durch die der Patient bei Ausfall des Therapiegerätes Raumluft einatmen kann. Dies reduziert deutlich das Risiko der CO_2-Rückatmung und damit auch die Erstickungsgefahr. Im Inneren des Ventils befindet sich eine Membran, die zwei Positionen einnehmen kann:

- Solange das Therapiegerät in Betrieb ist, wird die Membran durch den Flow vor die Atmosphärenöffnung gedrückt und verschließt diese vollständig. Der Patient atmet über das Therapiegerät.
- Bei Ausfall des Therapiegerätes oder wenn das Gerät nicht angeschlossen ist, befindet sich die Membran in Ruhestellung, d.h. die Atmosphärenöffnung ist frei. Der Patient atmet über diese Öffnung Raumluft.

Vorsicht!

Das Notfallausatemventil ist ein sehr empfindliches Bauteil. Handhaben Sie es stets mit Sorgfalt.

3.5 Maskenteile mit Gel-Füllung

Bei JOYCE Full Face GEL vented und JOYCE Full Face GEL non vented verfügen das Stirnpolster und der Maskenwulst standardmäßig über eine Gelfüllung. Gel-Stirnpolster und Gel-Maskenwulst sind auch für andere JOYCE Full Face-Varianten als Ersatzteile lieferbar.

Vorsicht!

Die Maskenteile mit Gelfüllung sind sehr empfindliche Bauteile. Handhaben Sie sie stets mit Sorgfalt, um Verformungen und Beschädigungen zu vermeiden.

3.6 Maskenwülste mit Kinnumgriff

JOYCE Full Face[plus] vented besitzt einen Kinnumgriff, der das Kinn während der Therapie abstützt und somit verhindert, dass der Unterkiefer aus dem Maskenwulst rutscht und die Therapie unterbrochen wird.

3.7 Therapiedruckbereiche

Die einzelnen Varianten der JOYCE Full Face-Masken sind jeweils für einen bestimmten Therapiedruckbereich lieferbar (siehe „7. Lieferumfang" auf Seite 10):

- 4-30 hPa: JOYCE Full Face vented
  JOYCE Full Face[plus] vented
- 4-40 hPa: JOYCE Full Face vented 40 hPa
  JOYCE Full Face non vented 40 hPa
  JOYCE Full Face GEL vented
  JOYCE Full Face GEL non vented

Die JOYCE Full Face-Masken für den Therapiedruckbereich 4-30 hPa verfügen über einen weichen Maskenwulst, die JOYCE Full Face-Masken für den Therapiedruckbereich 4-40 hPa über einen härteren Maskenwulst bzw. einen Gel-Maskenwulst (Gel-Varianten).

Der härtere Maskenwulst für den Therapiedruckbereich 4-40 hPa ist mit der Zahl "40" gekennzeichnet.

Alle Maskenwülste sind auch einzeln als Ersatzteile lieferbar, so dass Sie Ihre Maske an veränderte Therapiebedürfnisse anpassen können.

3.8 Maske an das Therapiegerät anschließen (Abb. H)

Stecken Sie das Schlauchsystem Ihres Therapiegerätes auf die Drehhülse. Achten Sie dabei auf eine sichere und luftdichte Verbindung zum Schlauch. Die Verbindung darf sich durch den Therapiedruck nicht lösen.

Wenn Sie die Maske kurzzeitig vom Schlauch trennen wollen, ziehen Sie einfach die Drehhülse vom Winkel ab.

Vorsicht!

Bei hohem Risiko der Übertragung von Keimen zwischen Patient und Gerät sollte ein Bakterienfilter verwendet werden. Beachten Sie dazu auch die Gebrauchsanweisung des Therapiegerätes.

3.9 Druckmessanschlüsse (Abb. E)

Die JOYCE Full Face-Masken sind mit zwei Anschlüssen versehen, die zur Druckmessung oder zur Einleitung von Sauerstoff verwendet werden können.

Vorsicht!

- Eine Sauerstofftherapie kann bei falscher Anwendung/Dosierung zu Nebenwirkungen führen. Deshalb dürfen Sie eine solche Therapie nur nach Verordnung eines Arztes durchführen.
- Beachten Sie zur Durchführung einer Sauerstofftherapie unbedingt die Gebrauchsanweisungen Ihres O_2-Systems und Ihres Therapiegerätes.

Wenn die Druckmessanschlüsse nicht verwendet werden, verschließen Sie diese stets mit dem beigefügten Verschluss. Andernfalls entweicht Luft aus den Anschlüssen und der Therapiedruck wird nicht erreicht.

3.10 Kompatible Geräte und Zubehör

Therapiegeräte

Die JOYCE Full Face-Masken können mit allen Geräten, die zur Durchführung der unter „Verwendungszweck" beschriebenen Therapien vorgesehen sind, kombiniert werden.

Beachten Sie, dass bei ungünstigen Gerätekombinationen der tatsächliche Druck in der Maske eventuell nicht dem Ihnen verordneten Therapiedruck entspricht.

Dies kann auch dann der Fall sein, wenn der korrekte Druck am Therapiegerät angezeigt wird. Lassen Sie Ihre Gerätekombination von einem Arzt oder Fachhändler so einstellen, dass

der tatsächliche Druck in der Maske Ihrem Therapiedruck entspricht.

Atemluftbefeuchter

Die JOYCE Full Face-Masken können sowohl mit Kalt- als auch mit Warmluftbefeuchtern verwendet werden.

Wählen Sie den Anfeuchtungsgrad nie so hoch, dass sich Wasser im Luftschlauch niederschlägt. Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen Ihres Befeuchters und Therapiegerätes.

Schnellentriegelung (optional) (Abb. I)

Zum Öffnen der Kopfbänderung in Notsituationen (z. B. Erbrechen) ist als Zubehör eine Schnellentriegelung lieferbar.

Die Schnellentriegelung besteht aus einem Spezial-Clip mit Reißleine, der anstelle eines der unteren Bänderungsclips montiert wird.

Ziehen Sie im Notfall einfach an der Reißleine. Der Spezial-Clip löst sich von der Maske. Die Kopfbänderung ist nun geöffnet und die Maske kann abgenommen werden.

3.11 Nach dem Gebrauch

1. Haken Sie einen der unteren Bänderungsclips an der Maske aus und nehmen Sie die Maske ab.
2. Haken Sie die übrigen drei Bänderungsclips aus, um die Kopfbänderung von der Maske zu lösen.
3. Verfahren Sie wie unter „4 Hygienische Aufbereitung" beschrieben.

3.12 Zerlegen/Zusammenbau der Maske

Zerlegen der Maske (Abb. G - C)

1. Lösen Sie den Maskenwulst vom Maskenkörper.
2. Entfernen Sie den Verschluss der Druckmessanschlüsse.
3. Drehen Sie den Sicherungsring gegen den Uhrzeigersinn in die 11:00 Uhr Position. Ziehen Sie nun den Sicherungsring und den Winkel vom Maskenkörper ab.
4. Drücken Sie den Winkel aus dem Sicherungsring und ziehen Sie die Drehhülse vom Winkel ab.
5. **Nur vented-Varianten**: Lösen Sie das Notfallausatemventil vorsichtig vom Winkel. Achten Sie darauf, dass die Membran auf der Innenseite des Ventils nicht beschädigt wird.
6. Lösen Sie die Grobverstellung vom Maskenkörper.
7. Lösen Sie die Feinverstellung von der Grobverstellung. Lösen Sie dann das Stirnpolster von der Feinverstellung.

Zusammenbau der Maske (Abb. C - G)

1. Setzen Sie das Stirnpolster auf die Feinverstellung. Stecken Sie dann die Feinverstellung auf die Grobverstellung.
2. Stecken Sie die Grobverstellung auf den Maskenkörper.
3. Stecken Sie die Drehhülse auf den Winkel, bis sie hörbar einrastet.
4. **Nur vented-Varianten**: Drücken Sie das Notfallausatemventil vorsichtig auf den Winkel, bis es auf beiden Seiten des Winkels hörbar einrastet. Achten Sie darauf, dass die Membran auf der Innenseite des Ventils nicht beschädigt oder eingeklemmt wird.
5. Drücken Sie die Drehhülse auf den Winkel. Drücken Sie dann den Winkel in den Sicherungsring, bis er hörbar einrastet.
6. Stecken Sie Sicherungsring (in 11:00 Uhr Position) und Winkel auf den Maskenkörper. Drehen Sie den Sicherungsring in die 12:00 Uhr Position.
7. Stecken Sie den Verschluss auf die Druckmessanschlüsse.
8. Stecken Sie den Maskenwulst auf den Maskenkörper.
9. Befestigen Sie die Kopfbänderung mit den Clips an der Maske.
10. Führen Sie eine Funktionskontrolle durch. (siehe „5. Funktionskontrolle" auf Seite 9)

4 Hygienische Aufbereitung

4.1 Fristen

Täglich

Reinigen Sie die Maske rückstandsfrei in warmem Wasser. Sie können die Maske dazu zerlegen wie im Abschnitt 3.12 "Zerlegen/ Zusammenbau der Maske" beschrieben. Verwenden Sie ein mildes Reinigungsmittel (z.B. Geschirrspülmittel). Spülen Sie danach alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser ab.

Vorsicht!

- Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem oder einem besonderen Krankheitshintergrund kann eine **tägliche** Desinfektion oder Sterilisation der Maskenteile erforderlich sein. Konsultieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.
- Gehen Sie bei der hygienischen Aufbereitung der Kontaktflächen zwischen Maskenkörper und Sicherungsring mit größter Sorgfalt vor. Rückstände an diesen Flächen können den Therapieerfolg bzw. die Funktion des integrierten Ausatemsystems (vented-Varianten) beeinträchtigen.

Wöchentlich

Zerlegen Sie die Maske wie im Abschnitt 3.12 "Zerlegen/Zusammenbau der Maske" beschrieben und bereiten Sie die Maskenteile hygienisch auf (siehe „4.2. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation" auf Seite 8).

4.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Zulässige Verfahren

Verfahren / Teile	Geschirrspüler	Handwäsche	Desinfektion*	Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)
Maskenwulst	•	•	•	•
Maskenwulst GEL	•	•	•	
Stirnpolster	•	•	•	
Stirnpolster GEL		•	•	
Verschluss	•	•	•	•
Maskenkörper	•	•	•	
Grobverstellung	•	•	•	
Feinverstellung	•	•	•	
Winkel	•	•	•	
Notfallausatemventil		•	•	
Drehhülse	•	•	•	
Sicherungsring	•	•	•	
Bänderungsclip	•	•	•	
Kopfbänderung		•		
Schnellentriegelung		•		

Vorsicht!

- Reinigen Sie die Maskenteile stets gründlich bevor Sie diese gemäß obiger Tabelle desinfizieren bzw. sterilisieren.
- Das Notfallausatemventil und die Maskenteile mit Gelfüllung sind sehr empfindliche Bauteile. Handhaben Sie sie stets mit Sorgfalt, um Beschädigungen oder Verformungen zu vermeiden.

Beschreibung der Verfahren

Geschirrspüler	Spülgang bei 65°C. Anschließend alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser spülen.
Handwäsche	Handwäsche in warmem Wasser. Verwenden Sie ein mildes Reinigungsmittel. Anschließend alle Teile mit klarem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.
Desinfektion*	In verdünnter Lösung mechanisch reinigen, z.B. mit einer Bürste. Nach der Desinfektion alle Teile gründlich mit destilliertem Wasser spülen und gründlich trocknen.
Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)	Dampfsterilisation in Geräten nach EN 285. Temperatur 134 °C, Mindesthaltezeit 3 Minuten.

*Wir empfehlen die Desinfektionsmittel GIGASEPT FF, CIDEX OPA und ANIOSYME DD1. Für diese Mittel wurde die Verträglichkeit nachgewiesen. Beachten Sie unbedingt die Anweisung der Hersteller.

Hinweis

Wir empfehlen, bei der hygienischen Aufbereitung geeignete Handschuhe (z.B. Einmalhandschuhe) zu tragen.

Waschen Sie das Kopfband vor der ersten Benutzung, da es abfärben könnte.

Das Kopfband darf nur von Hand gewaschen werden!

Bügeln Sie das Kopfband nicht, da sonst die Klettverschlüsse nicht mehr halten!

4.3 Nach der Aufbereitung

Trocknen Sie alle Teile nach der hygienischen Aufbereitung gründlich. Überprüfen Sie die Bauteile auf verbleibende Verschmutzung oder Beschädigung. Wiederholen Sie gegebenenfalls die hygienische Aufbereitung. Ersetzen Sie beschädigte Teile. Montieren Sie die Maske wieder.

4.4 Patientenwechsel

Soll die Maske für einen anderen Patienten verwendet werden, muss diese zuvor hygi-enisch aufbereitet werden.

Zerlegen Sie dazu die Maske. Desinfizieren oder sterilisieren Sie alle Teile entsprechend Abschnitt „4.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation".

Verwenden Sie eine neue Kopfbänderung und gegebenenfalls eine neue Schnellentriegelung.

5 Funktionskontrolle

Führen Sie vor jedem Gebrauch eine Funktionskontrolle durch, wie im Folgenden beschrieben.

Nur vented-Varianten

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Funktion des Notfallausatemventils wie im Folgenden beschrieben:

1. Stellen Sie sicher, dass Ventil und Membran trocken, unbeschädigt und sekretfrei sind. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn das Ventil oder die Membran beschädigt sind (z. B durch Risse oder Verformungen). Ersetzen Sie in diesem Fall das Notfallausatemventil (siehe „7. Lieferumfang" auf Seite 10).
2. Stellen Sie sicher, dass die Membran des Ventils die Öffnung des Ventils nicht verschließt. Nur so kann Raumluft in die Maske strömen.
3. Schließen Sie den Atemschlauch (Lieferumfang des Therapiegerätes) an den Winkel der Maske, sowie an das Therapiegerät an.
4. Schalten Sie das Therapiegerät ein. Die Membran sollte nun die Öffnung im Notfallausatemventil verschließen. Nur so kann Luft vom Therapiegerät in die Maske strömen.
5. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn das Ventil oder die Membran nicht funktionieren. Ersetzen Sie das Notfallausatemventil. (siehe „7. Lieferumfang" auf Seite 10)

JOYCE Full Face-Masken

Führen Sie nach jeder hygienischen Aufbereitung eine Sichtkontrolle durch.

Kommt es aufgrund von Beschädigungen am Maskenwulst zu Undichtigkeiten, wechseln Sie ihn aus.

Prüfen Sie die Funktionsfähigkeit und die Dichtigkeit des Kugelgelenkes am Winkel. Ist es nicht mehr leichtgängig oder undicht, wechseln Sie Winkel und Sicherungsring aus.

Unbrauchbar gewordene Teile können über den Hausmüll entsorgt werden.

6 Störungen und deren Beseitigung

Störung	Ursache	Beseitigung
Druckschmerzen im Gesicht.	Maske sitzt zu fest.	Kopfbänderung etwas weiter einstellen. Position der Stirnstütze anpassen.
Zugluft im Auge.	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung etwas fester einstellen. Position der Stirnstütze anpassen.
	Maske passt nicht.	Andere Maskengröße verwenden. Ist beim Fachhändler erhältlich
	Hoher Therapiedruck.	Harten Maskenwulst (für Drücke bis 40 hPa) verwenden. Ist beim Fachhändler erhältlich.
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Maske nicht korrekt eingestellt.	Kopfbänderung einstellen. Position der Stirnstütze anpassen.
	Maskenwulst ist beschädigt.	Maskenwulst ersetzen
	Schlauchsystem ist undicht.	Steckverbinder und Sitz der Schlauchmuffen prüfen.
	Luft tritt an Druckmessanschlüssen aus.	Druckmessanschlüsse mit Verschluss (im Lieferumfang enthalten) abdecken.
	Notfallausatemventil: – nicht korrekt montiert – defekt	Notfallausatemventil: korrekt montieren ersetzen

7 Lieferumfang

Hinweis

Alle Masken werden montiert (inklusive Kopfbänderung HEAD*strap*) geliefert.

vented-Varianten

Artikel	Artikel Nr.
JOYCE Full Face vented, Gr. S	WM 26410
JOYCE Full Face vented, Gr. M	WM 26420
JOYCE Full Face vented, Gr. L	WM 26430
JOYCE Full Face vented, Gr. XL	WM 26440
JOYCE Full Face vented 40 hPa, Gr. S	WM 26411
JOYCE Full Face vented 40 hPa, Gr. M	WM 26421
JOYCE Full Face vented 40 hPa, Gr. L	WM 26431
JOYCE Full Face vented 40 hPa, Gr. XL	WM 26441
JOYCE Full Face GEL vented, Gr. S	WM 26412
JOYCE Full Face GEL vented, Gr. M	WM 26422
JOYCE Full Face GEL vented, Gr. L	WM 26432
JOYCE Full Face^{plus} vented, Gr. S	WM 26413
JOYCE Full Face^{plus} vented, Gr. M	WM 26423
JOYCE Full Face^{plus} vented, Gr. L	WM 26433
JOYCE Full Face^{plus} vented, Gr. XL	WM 26443

non vented-Varianten

Artikel	Artikel Nr.
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, Gr. S	WM 26461
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, Gr. M	WM 26471
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, Gr. L	WM 26481
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, Gr. XL	WM 26491
JOYCE Full Face GEL non vented, Gr. S	WM 26462
JOYCE Full Face GEL non vented, Gr. M	WM 26472
JOYCE Full Face GEL non vented, Gr. L	WM 26482

Ersatzteile

Artikel	Artikel Nr.
Set Kugelgelenk: Sicherungsring, Winkel, Drehhülse, Notfallausatemventil	WM 26569
Set Kugelgelenk non vented: Sicherungsring, Winkel, Drehhülse	WM 26207
Drehhülse vented	WM 26254
Stirnstütze: Stirnpolster, Grobverstellung Stirnstütze, Feinverstellung Stirnstütze	WM 26201
Stirnstütze GEL: Stirnpolster GEL, Grobverstellung Stirnstütze, Feinverstellung Stirnstütze	WM 26115
Stirnpolster	WM 26200
Stirnpolster GEL	WM 26209

Artikel	Artikel Nr.
Maskenwulst 30 hPa, Gr. S Maskenwulst 30 hPa, Gr. M Maskenwulst 30 hPa, Gr. L Maskenwulst 30 hPa, Gr. XL Maskenwulst 40 hPa, Gr. S Maskenwulst 40 hPa, Gr. M Maskenwulst 40 hPa, Gr. L Maskenwulst 40 hPa, Gr. XL Maskenwulst GEL FFM, Gr. S Maskenwulst GEL FFM, Gr. M Maskenwulst GEL FFM, Gr. L Maskenwulst FF^{plus}, Gr. S Maskenwulst FF^{plus}, Gr. M Maskenwulst FF^{plus}, Gr. L Maskenwulst FF^{plus}, Gr. XL	WM 26510 WM 26520 WM 26530 WM 26540 WM 26511 WM 26521 WM 26531 WM 26541 WM 26512 WM 26522 WM 26532 WM 26586 WM 26587 WM 26588 WM 26589
Kopfbänderung HEAD*strap*, inkl. Bänderungsclips	WM 26360
Bänderungsclips (4 Stck.)	WM 26205
Verschluss	WM 26208
Gebrauchsanweisung DE, GB, FR, NL, IT	WM 66117

Zubehör

Artikel	Artikel Nr.
Kopfhaube, blau: JOYCE*cap*, inkl. Bänderungsclips	WM 26293
Schnellentriegelung (Reißleine)	WM 26560

8 Spezifikationen

Technische Daten

Parameter	Wert
Geräteklasse nach Richtlinie 93/42 EWG:	II a
Abmessungen (BxHxT):	ca. 107 x 160 x 106 mm [1]
Gewicht:	ca. 102 Gramm [1]
Therapiedruckbereich: Maskenwulst 30 hPa: Maskenwulst 40 hPa: Maskenwulst GEL FFM: Maskenwulst FF^{plus}:	 4 bis 30 hPa 4 bis 40 hPa 4 bis 40 hPa 4 bis 30 hPa
Schlauchanschluss: Konus nach DIN EN ISO 5356-1 vented-Varianten: non vented-Varianten	 ∅ 22 mm (männl.) ∅ 22 mm (weibl.)
Druckmessanschlüsse:	∅ 4 mm
Breite Kopfbänderung:	max. 20 mm
Temperaturbereich Betrieb: Lagerung	 + 5° C bis + 40° C - 20° C bis + 70° C
Strömungswiderstand vented-Varianten: bei 50 l/min bei 100 l/min non vented-Varianten bei 50 l/min bei 100 l/min Notfallausatemventil (vented-Varianten) bei 50 l/min bei 100 l/min	 0,02 hPa 0,26 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa 0,5 hPa 2,0 hPa
Schalldruckpegel bei 10 hPa	27,5 dB(A)

Parameter	Wert
Schaltdruck Notfallausatemventil (vented-Varianten) Öffnen: Schließen:	 ≤ 2 hPa ≤ 1 hPa
Gebrauchsdauer	bis zu 12 Monate [2]

[1] abhängig von Größe und Ausführung

[2] Materialien, die zur Herstellung von Masken verwendet werden, altern, wenn sie z.B. aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt sind. Im Einzelfall kann es daher notwendig sein, dass Sie Ihre Maske früher ersetzen müssen (siehe „5. Funktionskontrolle" auf Seite 9).

Werkstoffe

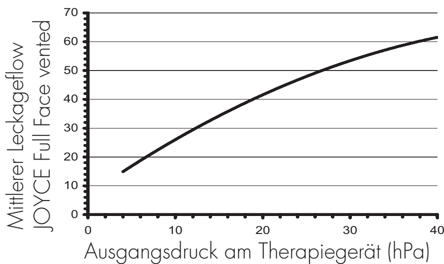
Artikel	Werkstoff
Maskenwulst, Verschluss	Silikon
Maskenwulst GEL	Silikon, Silikon-Gel
Stirnpolster, Sicherungsring	TPE, Polypropylen
Stirnpolster GEL	Silikon, Silikon-Gel, Polycarbonat
Maskenkörper, Winkel	Polycarbonat
Kopfbänderung JOYCE*cap*	Baumwolle, Polyamid, Elasthan
Kopfbänderung HEAD*strap*	Nylon/Spandex Polyurethan Polyester/Lycra
Drehhülse, Grobverstellung Stirnstütze, Feinverstellung Stirnstütze	Polypropylen
Bänderungsclip	POM
Ventilkassette (Notfallausatemventil)	TPE, Polypropylen

Artikel	Werkstoff
Schnellentriegelung (Reißleine)	POM, Polyester, Polyamid

Alle Teile der Maske sind latexfrei.

Druck-Flow-Kennlinie

In der Druck-Flow-Kennlinie wird der Auslass-Flow in Abhängigkeit vom Therapiedruck dargestellt.



(Konstruktionsänderungen vorbehalten)

9 Garantie

- Weinmann garantiert für einen Zeitraum von 6 Monaten ab Kaufdatum, dass das Produkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch frei von Mängeln ist.
- Voraussetzung für die Ansprüche aus der Garantie ist die Vorlage eines Kaufbelegs, aus dem sich Verkäufer und Kaufdatum ergeben.
- Wir gewähren keine Garantie bei:
  - Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung
  - Bedienungsfehler
  - unsachgemäßem Gebrauch oder Behandlung
  - Fremdeingriff durch nicht autorisierte Personen in das Gerät zu Reparaturzwecken
  - höherer Gewalt
  - Transportschaden aufgrund unsachgemäßer Verpackung bei Rücksendungen
  - Betriebsbedingter Abnutzung und üblichem Verschleiß
  - Nichtverwendung von Originalersatzteilen.
- Weinmann haftet nicht für Mangelfolgeschäden, sofern sie nicht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruhen oder bei leicht fahrlässiger Verletzung von Leib oder Leben.
- Weinmann behält sich das Recht vor, nach seiner Wahl den Mangel zu beseitigen, eine mangelfreie Sache zu liefern oder den Kaufpreis angemessen herabzusetzen.
- Bei Ablehnung eines Garantieanspruches übernehmen wir nicht die Kosten für den Hin- und Rücktransport.
- Die gesetzlichen Gewährleistungsansprüche bleiben hiervon unberührt.

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Wir, der Hersteller	Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co.KG Kronsaalsweg 40 D – 22525 Hamburg
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt	Artikelbezeichnung: **Mund-Nasen-Maske** Typ/Modell: **JOYCE Full Face vented** **JOYCE Full Face vented 40 hPa** **JOYCE Full Face non vented 40 hPa** **JOYCE Full Face GEL vented** **JOYCE Full Face GEL non vented** **JOYCE Full Faceplus vented**
den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:	93/42/EWG über Medizinprodukte
Klassifizierung:	IIa
angewendete Normen	insbesondere: EN ISO 17510-2:2003
Kennzeichnung:	Das Produkt ist mit der Kennzeichnung der TÜV-Rheinland Product Safety GmbH, 51105 Köln versehen. CE 0197

Hamburg, den 03.07.2006
geändert am 23.08.2007; 17.10.2007

K.-A. Feldhahn
Geschäftsführer
Innovation & Technologien

WM 70070c 11.07

emergency | homecare | diagnostics

WEINMANN medical technology

1 Description of Equipment

Legend

(Representation of individual parts: see Fig. A in enclosed leaflet.)

1 Headgear HEAD*strap*

2 Forehead cushion

3 Fine adjustment component of forehead support

4 Coarse adjustment component of forehead support

5 Forehead support

6 Headgear clip

7 Pressure measurement ports

8 Port cap

9 Anti-asphyxia valve (vented variants only)

10 Rotating sleeve*

11 Elbow*

12 Retaining ring*

13 Mask frame

14 Mask cushion

15 Chin strap (JOYCE Full Face^{plus} vented only)

*vented variants: transparent; non vented variants: blue

Intended use

The JOYCE Full Face masks are accessories. They act as a sealing element between the patient and the therapy unit, and are used for the treatment of sleep apnea and for the non-invasive ventilation of patients with ventilatory insufficiency.

The non vented variants may only be used in combination with ventilation devices which have an active exhaled air valve.

Before use by the patient

Patients must be instructed in the use of the mask by qualified personnel before therapy begins.

2 Safety instructions

Safety regulations

Following the requirements of Directive 93/42 ECC please observe the following points:

- Please read these operating instructions through carefully. They are a part of the product and should be available at all times.
- Never use the vented variants if the anti-asphyxia valve is damaged or missing, as this may lead to increased CO_2 reinhalation if the therapy unit fails.
- Never use JOYCE Full Face masks for patients who are not able to remove it independently or have a tendency to vomit. There is a risk of asphyxia.
- Use the JOYCE Full Face masks only in the therapy pressure ranges intended for the individual variants:
  - 4-30 hPa: JOYCE Full Face vented
JOYCE Full Face^{plus} vented
  - 4-40 hPa: JOYCE Full Face vented 40 hPa
JOYCE Full Face non vented 40 hPa
JOYCE Full Face GEL vented
JOYCE Full Face GEL non vented

  Otherwise it can lead to CO_2 reinhalation or to leakages.
- Malfunctions and a lack of biocompatibility may result if third-party articles are used. Please bear in mind that in these cases any warranty entitlement and liability shall lapse where the accessories recommended in the instructions for use or original spare parts are not utilized.
- Patients with limited spontaneous respiration must be monitored at all times. The appropriate negative pressure/leak alarm on the ventilation device must be activated.
- Patients with obstructive and restrictive lung diseases should be examined on an individual basis during use of the JOYCE Full Face masks (e.g. with regard to the reinhalation of CO_2).
- Never close the opening of the anti-asphyxia valve or the exhaled air system.

Otherwise there is a risk of reinhaling CO_2 and of asphyxia.
- Do not place the mask over your face for a prolonged period unless the therapy unit is switched on. Otherwise there is the risk of reinhaling CO_2.
- Do not use a breathing hose that is electrically conductive.
- Follow the instructions in section 4 "Cleaning and disinfecting instructions" to avoid infection, bacterial contamination and poor functionality of the mask.

Contraindications:

Under certain circumstances, JOYCE Full Face masks should not be used or only be used with particular care. In each case the decision whether to use these masks for therapy lies with the doctor in charge.

- Functional disturbance of the lower oesophageal sphincter (lower sphincter of the oesophagus)
- Excessive regurgitation (reflux of stomach contents into the oesophagus)
- Cough reflex disturbance
- Hiatus hernia (diaphragmatic hernia)
- Anesthetic or sedation
- Open facial wounds which tend towards inflammation
- Haemodynamic or cardiorespiratory instability
- Unconsciousness
- Claustrophobia, anxiety
- Facial deformation or deformation of the end of the nasopharynx
- Beard or other obstructions to adjusting and sealing the mask
- Facial injuries
- Barotraumas
- Necessity for ventilation or artificial respiration 24 hours a day
- Fresh facial, oesophageal or stomach operations
- Taking medication that can cause vomiting
- Necessity for immediate intubation

Side effects

The following side effects may occur:

Nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, sinus pressure, chest pains, breathlessness, flatulence, headaches, irritation of the conjunctiva, irritating noises during exhalation, pressure sores on the face, reddening of the skin.

3 Operation

Fig. A-I: See enclosed leaflet.

3.1 Adjust forehead support (Fig. C)

Fine adjustment component

Squeeze the upper side tabs of the coarse adjustment component inwards. Position the fine adjustment component in one of the three slots.

To adjust the height of the forehead cushion or the fine adjustment component (approximately 1 cm), turn the fine adjustment component through 180°. Then position this as described above.

Coarse adjustment component

Squeeze the lower side tabs of the coarse adjustment component inwards. Place them in one of the three slots in the mask frame.

3.2 Put on the mask (Fig. B)

Caution!

To minimize the risk of vomiting, the patient should not eat or drink anything for 3 hours before using the mask.

1. Unhook one of the lower headgear clips from the mask.
2. Place the headgear over your head and hook the headgear clip back onto the strap.
3. Position the mask on your face as shown in Figure **B**.

Note:

If using JOYCE Full Face^plus vented, ensure that the chin strap is correctly located, i.e. that it surrounds your chin completely. Otherwise the mask may slip when you move.

4. Adjust the upper and lower headgear straps so that the mask sits firmly, but not too tightly, on your face.
   The HEAD*strap* headgear provides the following options for you to do this (see also "Overview" on the attached leaflet):
   – coarse adjustments: slot "**a**" or "**b**" of the headgear.
   – fine adjustments: four hook-and-loop straps."
5. If necessary, re-adjust the forehead support.

3.3 Exhaled air system (Fig. H)

vented variants

vented variants (all mask components are transparent) have an **integrated exhaled air system**: the retaining ring and mask frame are shaped in such a way that a gap is formed between these parts. Through this gap the exhaled air can escape. The special geometry of the parts guarantees that when putting on the retaining ring the gap cannot be closed. **Do not** connect an external exhaled air system, otherwise the therapy pressure will not be reached.

non vented variants

Warning!
The non vented variants (retaining ring, elbow and rotating sleeve in blue) **do not have their own exhalation system!** They may only be used in combination with therapy devices which have an **active exhalation valve!** If the therapy device fails, there is otherwise the risk of re-inhalation of CO_2 and suffocation.

The non vented variants may **never** be used in combination with an **external exhalation system** (such as Silentflow2, for example), otherwise the safety function is not guaranteed in the event of device failure. See also the instructions for use for your therapy device.

3.4 Anti-asphyxia valve (Fig. G)

Warning!
Only the vented variants are equipped with an anti-asphyxia valve. Ensure that this valve is working correctly **before every use** (see "5. Functional check" on page 20), otherwise there is a **risk of suffocation!**

Safety function of the anti-asphyxia valve

The anti-asphyxia valve has an opening to the atmosphere through which the patient can inhale ambient air if the therapy device fails. This significantly reduces the risk of re-inhaling CO_2 and thus also the risk of suffocation.

Inside the valve is a membrane which can adopt either of two positions:

- As long as the therapy device is in operation, the membrane is pressed against the opening to the atmosphere by the flow, sealing this opening completely. The patient breathes through the therapy device.
- If the therapy device fails or if the device is not connected, the membrane is in the resting position, in other words, the opening to the atmosphere is free. The patient breathes ambient air through this opening.

Caution!
The anti-asphyxia valve is a highly sensitive component. Always handle it with care.

3.5 Gel-filled mask components

On JOYCE Full Face GEL vented and JOYCE Full Face GEL non vented, the forehead cushion and the mask cushion are gel-filled as standard. Gel forehead cushions and gel mask cushions are also available as replacement parts for other JOYCE Full Face variants.

Caution!

Gel-filled mask components are highly sensitive components. Always handle them with care to prevent deformation and damage.

3.6 Mask cushions with chin strap

JOYCE Full Face[plus] vented has a chin strap which supports the chin during therapy to stop the lower jaw slipping out of the mask cushion and interrupting therapy.

3.7 Therapy pressure ranges

The individual JOYCE Full Face mask variants are each available for a particular therapy pressure range (see "7. Scope of supply" on page 21):

– 4-30 hPa: JOYCE Full Face vented
JOYCE Full Face^{plus} vented
– 4-40 hPa: JOYCE Full Face vented 40 hPa
JOYCE Full Face non vented 40 hPa
JOYCE Full Face GEL vented
JOYCE Full Face GEL non vented

The JOYCE Full Face masks for the therapy pressure range 4 - 30 hPa have a soft mask cushion, the JOYCE Full Face masks for the therapy range 4 - 40 hPa have a harder mask cushion or a gel mask cushion (gel-filled variants).

The harder mask cushion for the therapy pressure range 4 - 40 hPa is marked with the number "40".

All mask cushions are also available as individual replacement parts to enable you to adapt your mask to changed therapy requirements.

3.8 Connecting the mask to the therapy unit (Fig. H)

Push the hose system of your therapy unit onto the rotating sleeve. Ensure that the connection to the hose is secure and airtight. The connection must not be loosened by the therapy pressure.

If you want to detach the mask temporarily from the hose, pull the rotating sleeve off the elbow.

Caution!

If there is a high risk of transferring bacteria between the patient and the unit, a bacterial filter should be used. Also pay attention to the instructions for use of the therapy unit.

3.9 Ports for pressure measurement (Fig. E)

JOYCE Full Face masks are fitted with two ports that can be used to measure pressure or to feed in oxygen.

Caution!

- Oxygen therapy can have side effects if incorrectly administered or used in the wrong dosage. Only carry out this sort of treatment if prescribed by a doctor.
- When carrying out oxygen therapy, strictly follow the instructions for use of your O_2 system and your therapy unit.

When the pressure measurement ports are not in use, always close them with the caps provided. Otherwise air will escape from the ports and the therapy pressure will not be reached.

3.10 Compatible devices and accessories

Therapy units

JOYCE Full Face masks can be combined with all units designed for carrying out the therapies described under "Intended Use".

Note that if unsuitable device combinations are used, the actual pressure in the mask may not correspond to the therapy pressure you have been prescribed.

This may also happen even if the correct pressure is indicated on the therapy unit. Have your device combination adjusted by a doctor or distributor so that the pressure in the mask corresponds to your therapy pressure.

Humidifier

JOYCE Full Face masks can be used with both cold and warm-air humidifiers.

Never set the humidification level so high that condensation forms in the air hose. Follow the instructions for use of your humidifier and therapy unit.

Quick release system (optional) (Fig. I)

To open the headgear in an emergency (e.g. vomiting) a quick release system can be supplied as an accessory.

The quick release system consists of a special clip with ripcord, which is fitted instead of one of the lower headgear clips.

In an emergency, simply pull the ripcord. The special clip will detach itself from the mask. The headgear is now open and the mask can be removed.

3.11 After usage

1. Undo one of the lower headgear clips from the mask and remove the mask.
2. Undo the other three headgear clips in order to remove the headgear from the mask.
3. Proceed as described in "4 Cleaning and disinfecting instructions".

3.12 Disassembling/assembling the mask

Disassembling the mask (Fig. G - C)

1. Detach the mask cushion from the mask frame.
2. Remove the cap from the pressure measurement ports.
3. Turn the retaining ring anticlockwise to the 11 o'clock position. Now pull the retaining ring and the elbow away from the mask frame.
4. Press the elbow out of the retaining ring and pull the rotating sleeve off the elbow.
5. **Only vented variants**: Remove the anti-asphyxia valve carefully off the elbow. Ensure that the membrane on the interior of the valve is not damaged.
6. Detach the coarse adjustment component from the mask frame.
7. Detach the fine adjustment component from the coarse adjustment component. Then detach the forehead cushion from the fine adjustment component.

Assembling the mask (Fig. C - G)

1. Attach the forehead cushion to the fine adjustment component. Then attach the fine adjustment component to the coarse adjustment component.
2. Attach the coarse adjustment component to the mask frame.
3. Push the rotating sleeve onto the elbow until you hear it click into place.
4. **Only vented variants**: Push the anti-asphyxia valve carefully onto the elbow until you hear it click into place on both sides of the elbow. Take care that the membrane on the interior of the valve is not damaged or jammed.
5. Press the rotating sleeve onto the elbow. Then press the elbow into the retaining ring until you hear it click into place.
6. Push the retaining ring (in the 11 o'clock position) and elbow onto the mask frame. Turn the retaining ring to the 12 o'clock position.
7. Push the cap onto the pressure measurement ports.
8. Attach the mask cushion to the mask frame.
9. Fasten the headgear to the mask with the clips.
10. Check that everything is working properly. (see “5. Functional check” on page 20)

4 Cleaning and disinfecting instructions

4.1 Intervals

Daily

Clean the mask in warm water to remove all residues. To do this the mask can be disassembled as described in section 3.12 "Disassembling/assembling the mask". Use a mild cleaning agent (e.g. dishwasher detergent). After cleaning, rinse all parts carefully with clean water.

Caution!

- For patients with a weakened immune system or a special medical history, **daily** disinfecting or sterilization of the mask components may be necessary. In this case, please consult your doctor.
- Please take great care when cleaning and disinfecting the contact surfaces between the mask frame and the retaining ring. Residues on these surfaces can reduce the success of the therapy and the functioning of the integrated exhaled air system (vented variants).

Weekly

Disassemble the mask as described in section 3.12 "Disassembling/assembling the mask"and clean and sterilize the parts of the mask. (see "4.2. Cleaning, disinfection, sterilization" on page 19)

4.2 Cleaning, disinfection, sterilization

Permissible procedures

Procedure / Parts	Dishwasher	Hand wash	Disinfection*	Sterilization (alternative to disinfection)
Mask cushion	•	•	•	•
Mask cushion GEL	•	•	•	
Forehead cushion	•	•	•	
Forehead cushion GEL		•	•	
Port cap	•	•	•	•
Mask frame	•	•	•	
Coarse adjustment component	•	•	•	
Fine adjustment component	•	•	•	
Elbow	•	•	•	
Anti-asphyxia valve		•	•	
Rotating sleeve	•	•	•	
Retaining ring	•	•	•	
Headgear clip	•	•	•	
Headgear		•		
Quick release system		•		

Caution!

- Always clean the components of the mask thoroughly before disinfecting or sterilizing them as indicated in the above table.
- The emergency exhaled air valve and gel-filled mask components are highly sensitive components. Always handle them with care to prevent damage or deformation.

Description of procedures

Dishwasher	Rinse cycle at 65°C. Then carefully rinse all parts with clean water.
Hand wash	Hand wash in warm water. Use a mild detergent. Then rinse all parts in clean water and allow to air-dry.
Disinfection*	Clean mechanically, e.g. with a brush, in dilute solution. After disinfection rinse all parts thoroughly with distilled water and dry thoroughly.
Sterilization (alternative to disinfection)	Steam sterilization in devices to comply with EN 285. Temperature 134 °C, minimum hold time 3 minutes.

*We recommend the disinfectants GIGASEPT FF, CIDEX OPA and ANIOSYME DD1. Evidence of tolerance to these disinfectants has been provided. It is essential to follow the manufacturer's instructions.

Note

We recommend that you wear gloves (e.g. disposable gloves) while cleaning and disinfecting your mask.

Wash the HEAD*strap* headgear before using for the first time, as the colour might run.

The headgear may only be washed by hand!

Do not iron the headgear, otherwise the hook-and-loop closures will no longer work!

4.3 After cleaning and disinfecting

Dry all parts thoroughly after cleaning and disinfecting. Check the components for residual contamination or damage. If necessary, repeat the cleaning and disinfecting. Replace damaged parts. Reassemble the mask.

4.4 Multiple patient use

If the mask is used by a different patient, it must be cleaned and disinfected first.

Disassemble the mask. Disinfect or sterilize all parts as described in section "4.2 Cleaning, disinfection, sterilization".

Use a new headgear and where necessary a new quick release system.

5 Functional check

Before use check that everything is working properly as described below.

vented variants

Always check that the anti-asphyxia valve is working before each use as described below:

1. Ensure that the valve and membrane are dry, undamaged and free of secretions. Do not use the mask if the valve or membrane is damaged (e.g. through tears and deformation). In this case replace the anti-asphyxia valve. (see "7. Scope of supply" on page 21)
2. Ensure that the valve membrane is not closing the valve aperture. Only then can ambient air flow into the mask.
3. Attach the breathing hose (delivered with the therapy unit) to the elbow of the mask and to the therapy unit.
4. Switch on the therapy unit. The membrane should now close the aperture of the anti-asphyxia valve. Only then can ambient air flow from the therapy unit into the mask.
5. Do not use the mask if the valve or the membrane is not working. Replace the anti-asphyxia valve. (see "7. Scope of supply" on page 21)

JOYCE Full Face masks

Carry out a visual check after each cleaning and disinfecting procedure.

If the mask cushion is damaged and is no longer airtight, replace it with a new one.

Check the functionality and air-tightness of the ball-and-socket joint on the elbow. If it no longer moves easily or is no longer airtight, replace the elbow and retaining ring.

Parts that are no longer usable can be disposed of as normal household waste.

6 Troubleshooting

Mal-functions	Cause	Solution
Painful pressure on the face.	Mask is too tight.	Loosen headgear slightly. Adjust position of forehead support.
Draught in the eyes.	Mask is too loose.	Tighten headgear slightly. Adjust position of forehead support.
	Mask does not fit.	Use mask of different size. Available from your distributor.
	High therapy pressure.	Use hard mask cushion (for pressures up to 40 hPa). Available from your distributor.
Therapy pressure is not reached.	Mask not adjusted correctly.	Adjust headgear. Adjust position of forehead support.
	Mask cushion is damaged.	Replace mask cushion.
	Hose system is not airtight.	Check push-fit connector and fit of hose sleeves.
	Air is escaping from pressure measurement ports.	Cover pressure measurement ports with cap (included in package).
	Anti-asphyxia valve: – incorrectly fitted – defective	Anti-asphyxia valve: fit correctly replace

7 Scope of supply

Note

All masks are supplied fully assembled (including headgear HEAD*strap*).

vented variants

Article	Article no.
JOYCE Full Face vented, size S	WM 26410
JOYCE Full Face vented, size M	WM 26420
JOYCE Full Face vented, size L	WM 26430
JOYCE Full Face vented, size XL	WM 26440
JOYCE Full Face vented 40 hPa, size S	WM 26411
JOYCE Full Face vented 40 hPa, size M	WM 26421
JOYCE Full Face vented 40 hPa, size L	WM 26431
JOYCE Full Face vented 40 hPa, size XL	WM 26441
JOYCE Full Face GEL vented, size S	WM 26412
JOYCE Full Face GEL vented, size M	WM 26422
JOYCE Full Face GEL vented, size L	WM 26432
JOYCE Full Face^{plus} vented, size S	WM 26413
JOYCE Full Face^{plus} vented, size M	WM 26423
JOYCE Full Face^{plus} vented, size L	WM 26433
JOYCE Full Face^{plus} vented, size XL	WM 26443

non vented variants

Article	Article no.
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, size S	WM 26461
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, size M	WM 26471
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, size L	WM 26481
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, size XL	WM 26491
JOYCE Full Face GEL non vented, size S	WM 26462
JOYCE Full Face GEL non vented, size M	WM 26472
JOYCE Full Face GEL non vented, size L	WM 26482

Replacement parts

Article	Article no.
Ball-and-socket joint set: Retaining ring, elbow, rotating sleeve, anti-asphyxia valve	WM 26569
Ball-and-socket joint set non vented (blue): Retaining ring, elbow, rotating sleeve	WM 26207
Rotating sleeve vented	WM 26254
Forehead support: Forehead cushion, coarse adjustment component forehead support, fine adjustment component forehead support	WM 26201
Forehead support GEL: Forehead cushion GEL, forehead support coarse adjustment component, forehead support fine adjustment component	WM 26115
Forehead cushion	WM 26200
Forehead cushion GEL	WM 26209

Article	Article no.
Mask cushion 30 hPa, size S Mask cushion 30 hPa, size M Mask cushion 30 hPa, size L Mask cushion 30 hPa, size XL Mask cushion 40 hPa, size S Mask cushion 40 hPa, size M Mask cushion 40 hPa, size L Mask cushion 40 hPa, size XL Mask cushion GEL FFM, Size S Mask cushion GEL FFM, Size M Mask cushion GEL FFM, Size L Mask cushion FF^{plus}, size S Mask cushion FF^{plus}, size M Mask cushion FF^{plus}, size L Mask cushion FF^{plus}, size XL	WM 26510 WM 26520 WM 26530 WM 26540 WM 26511 WM 26521 WM 26531 WM 26541 WM 26512 WM 26522 WM 26532 WM 26586 WM 26587 WM 26588 WM 26589
Headgear HEAD*strap*, inc. headgear clips	WM 26360
Headgear clips (4 pcs.)	WM 26205
Port cap	WM 26208
Instructions for use DE, GB, FR, NL, IT	WM 66117

Accessories

Article	Article no.
Hair protector, blue: JOYCE*cap*, inc. headgear clips	WM 26293
Quick release system (ripcord)	WM 26560

8 Specifications

Technical data

Parameters	Value
Device class according to Directive 93/42 ECC:	II a
Dimensions (WxHxD):	c. 107 x 160 x 106 mm [1]
Weight:	c. 102 grams [1]
Therapy pressure range: Mask cushion 30 hPa: Mask cushion 40 hPa: Mask cushion GEL FFM: Mask cushion FF^{plus}:	 4 to 30 hPa 4 to 40 hPa 4 to 40 hPa 4 to 30 hPa
Hose connector: cone complying with EN ISO 5356-1 vented variants: non vented variants:	 ∅ 22 mm (male) ∅ 22 mm (female)
Pressure measurement ports:	∅ 4 mm
Width of headgear clips:	max. 20 mm
Temperature range Operation: Storage	 + 5° C to + 40° C - 20° C to + 70° C
Flow resistance vented variants: at 50 l/min at 100 l/min non vented variants: at 50 l/min at 100 l/min Anti-asphyxia valve (vented variants) at 50 l/min at 100 l/min	 0.02 hPa 0.26 hPa 0.09 hPa 0.37 hPa 0.5 hPa 2.0 hPa
Sound pressure level at 10 hPa	27.5 dB(A)
Switching pressure anti-asphyxia valve (vented variants) Open: Close:	 ≤ 2 hPa ≤ 1 hPa
Working life	up to 12 months[2]

[1] depending on size and design

[2] If the materials used to produce masks are exposed to aggressive cleaning agents, for example, they age. In individual cases, therefore, you may need to replace your mask sooner (see "5. Functional check" on page 20).

Materials

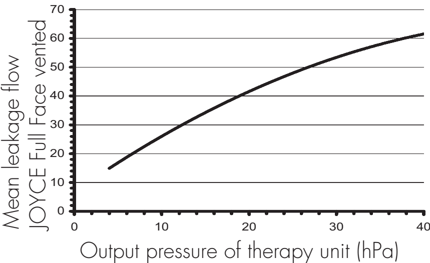
Article	Material
Mask cushion, port cap	Silicone
Mask cushion GEL	Silicone, silicone gel
Forehead cushion, retaining ring	TPE, Polypropylene
Forehead cushion GEL	Silicone, silicone gel, polycarbonate
Mask frame, elbow	Polycarbonate
Headgear JOYCE*cap*	Cotton, polyamide, elastane
Headgear HEAD*strap*	Nylon/ Spandex Polyurethane Polyester/Lycra
Rotating sleeve, forehead support coarse adjustment component, forehead support fine adjustment component	Polypropylene
Headgear clip	POM
Valve cartridge (anti-asphyxia valve)	TPE, Polypropylene

Article	Material
Quick release system (ripcord)	POM, Polyester, Polyamide

All mask components are latex-free.

Pressure/flow characteristic curve

The pressure/flow characteristic curve shows outlet flow as a function of therapy pressure.



(Subject to design changes)

9 Warranty

- Weinmann guarantees that the product is free from defects, if used as intended, for a period of 6 months from date of purchase.
- Warranty claims must be accompanied by proof of purchase showing merchant and date of purchase.
- We acknowledge no liability under warranty in the event of:
  - Non-compliance with the instructions for use
  - Incorrect operation
  - Improper use or treatment
  - Repairs to the device attempted by unauthorized persons
  - Force majeure
  - Transport damage due to inadequate packing of returned items
  - Deterioration in normal use and customary wear
  - Failure to use original replacement parts.
- Weinmann does not accept liability for damage consequential upon defects unless due to willful acts or gross negligence or in the event of harm to life or limb due to minor negligence.
- Weinmann reserves the right to decide whether to eliminate defects, to deliver a defect-free item or to reduce the purchase price by a reasonable amount.
- If a warranty claim is refused, we will not accept the transport cost to or from our address.
- This does not affect your statutory rights.

EC Declaration of Conformity on Medical Devices

We, the manufacturer	Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co. KG Kronsaalsweg 40 ■ 22525 Hamburg ■ Germany
declare in sole responsibility the	Product Name: **Full Face Mask** Type/Model: **JOYCE Full Face vented** **JOYCE Full Face vented 40 hPa** **JOYCE Full Face non vented 40 hPa** **JOYCE Full Face GEL vented** **JOYCE Full Face GEL non vented** **JOYCE Full Face plus vented**
being in conformity with the respective regulations of the following guideline:	Medical Device Directive 93/42/EEC
Classification:	IIa
standards used	in particular: EN ISO 17510-2: 2003
Mark:	The product has the mark by TÜV-Rheinland Product Safety GmbH 51105 Cologne – Germany CE 0197

Hamburg, 07/03/2006
amended on 08/23/2007; 10/17/2007

K.-A. Feldhahn
President
Chief Technology Officer

WM 70071c 11.07

emergency | homecare | diagnostics
WEINMANN medical technology

1 Description de l'appareil

Légendes

(Représentation schématique des pièces : Voir la fig. A sur le dépliant ci-joint.)

1 Harnais HEAD*strap*

2 Coussinet frontal

3 Dispositif de réglage fin de l'appui frontal

4 Dispositif de réglage grossier de l'appui frontal

5 Appui frontal

6 Boucle de fixation

7 Raccords de prise de pression

8 Obturateur

9 Soupape expiratoire d'urgence (uniquement variantes vented)

10 Douille rotative*

11 Coude*

12 Bague de blocage*

13 Corps du masque

14 Jupe

15 Sangle de menton (uniquement JOYCE Full Face^{plus} vented)

*variantes vented: transparent; variantes non vented: bleu

Domaine d'utilisation

Les masques JOYCE Full Face sont des accessoires. Ils servent d'éléments d'étanchéité entre le patient et l'appareil de traitement. Ils sont utilisés pour le traitement de l'apnée du sommeil ainsi que pour la ventilation non invasive de patients souffrant d'insuffisance respiratoire.

Les variantes non vented peuvent uniquement être utilisées en combinaison avec les appareils de ventilation équipés d'une une soupape expiratoire active.

Précautions à prendre avant l'usage

Avant le début du traitement, les patients doivent être initiés à l'utilisation du masque par un personnel qualifié.

2 Consignes de sécurité

Exigences de sécurité

Conformément aux exigences de la Directive 93/42/CEE, veuillez observer ce qui suit :

- Lisez attentivement le présent mode d'emploi. Il fait partie intégrante du masque et doit être disponible à tout moment.
- N'utilisez jamais les variantes vented si la soupape expiratoire d'urgence est endommagée ou manquante. Il existe sinon un risque accru de réinspiration de CO_2 en cas de défaillance de l'appareil de traitement.
- N'utilisez jamais les masques JOYCE Full Face avec des patients qui ne sont à même de le retirer eux-mêmes ou qui ont tendance à vomir. Risque d'asphyxie !
- Utilisez exclusivement les masques JOYCE Full Face dans les plages de pressions thérapeutiques prévues pour les différentes variantes.
  - 4-30 hPa: JOYCE Full Face vented
JOYCE Full Face^{plus} vented
  - 4-40 hPa: JOYCE Full Face vented 40 hPa
JOYCE Full Face non vented 40 hPa
JOYCE Full Face GEL vented
JOYCE Full Face GEL non vented

  Il existe sinon un risque de réinspiration de CO_2 ou de défaut d'étanchéité.
- L'utilisation d'articles d'autres marques peut être à l'origine de dysfonctionnements et compromettre la biocompatibilité. Veuillez noter que nous déclinons toute responsabilité et n'accordons aucune garantie lorsque ni les accessoires conseillés dans le mode d'emploi, ni des pièces de rechange originales ne sont utilisés.
- Les patients ayant une respiration spontanée limitée doivent être surveillés en permanence. Le dispositif d'alarme signalant les fuites/sous-pressions doit être activé sur le respirateur.
- Les patients souffrant d'affections pulmonaires obstructives et restrictives devraient faire l'objet d'un examen individuel pendant l'utilisation du masque JOYCE Full Face (p. ex. à l'égard de la réinspiration de CO_2).

- Ne jamais obturer l'orifice de la soupape expiratoire d'urgence ou du système expiratoire. Il existe sinon un risque de réinspiration du CO_2- expiré et d'étouffement.
- Le masque ne doit être porté pendant une durée prolongée que si l'appareil de traitement est branché. Il existe sinon un risque de réinspiration du CO_2.
- Ne pas utiliser de tuyaux en matériau conducteur de l'électricité.
- Observez les consignes données dans le chapitre 4 “Précautions d'hygiène” afin de prévenir les risques d'infection, de contamination bactérienne et de dysfonctionnement.

Contre-indications :

Dans certaines circonstances, les masques JOYCE Full Face ne doivent pas être utilisés ou alors, avec la plus grande prudence. C'est au médecin traitant qu'il appartient de décider dans chaque cas si ces masques doivent utilisés ou non.

- Dysfonctionnement du sphincter inférieur de l'œsophage (muscle de fermeture du bas œsophage)
- Régurgitation excessive (reflux du contenu gastrique dans l'œsophage)
- Perturbation du réflexe de la toux
- Hiatus fracturaire (rupture diaphragmatique)
- Narcose ou sédation
- Blessures ouvertes sur le visage à tendance inflammatoire
- Instabilité hémodynamique ou cardiorespiratoire
- Evanouissement, inconscience
- Claustrophobie, peur
- Malformations faciales ou rhinopharyngiennes
- Moustache/barbe ou autres obstacles compromettant l'ajustement et l'étanchéité du masque
- Blessures faciales
- Barotraumatisme
- Nécessité d'une ventilation ou assistance respiratoire 24 h sur 24
- Opérations récentes du visage, de l'œsophage ou de l'estomac
- Prise de médicaments pouvant provoquer des vomissements
- Nécessité d'une intubation immédiate

Effets secondaires

L'utilisation du masque peut entraîner les effets secondaires secondaires suivants :

Nez bouché, sécheresse nasale, sécheresse buccale matinale, sensation de pression dans les sinus, douleurs thoraciques, essoufflememt, ballonnements abdominaux, migraines, conjonctivite, bruits d'expiration gênants, rougeurs cutanées et marques sur le visage.

3 Utilisation

Fig. A-I (voir le dépliant joint.)

3.1 Réglage de l'appui frontal (fig. C)

Dispositif de réglage fin

Enfoncez les taquets se trouvant sur le haut du dispositif de réglage grossier. Positionner le dispositif de réglage fin dans un des trois crans.

Pour ajusterr la hauteur du coussinet frontal ou du dispositif de réglage fin (env. 1 cm), tournez ce dernier de 180°. Positionnez ensuite le dispositif de réglage fin comme indiqué plus haut.

Dispositif de réglage grossier

Maintenez enfoncés les taquets inférieurs du dispositif de réglage grossier. Emboîtez ce dernier dans l'un des trois crans du corps du masque.

3.2 Pose du masque (fig. B)

Prudence !

Pour limiter au maximum le risque de vomissement, le patient devrait s'abstenir de manger et de boire dans les 3 heures précédant l'utilisation du masque.

1. Décrochez une des boucles de fixation inférieures sur le masque.
2. Passez le harnais sur votre tête et raccrochez la boucle de fixation.

3. Positionnez le masque sur le visage de la manière indiquée sur la figure **B**.

Remarque :

Si vous utilisez le masque JOYCE Full Face[plus] vented, veillez à ce que la sangle de menton soit correctement placée : elle doit entourer complètement le menton. Dans le cas contraire, le masque risque de glisser en cas de mouvement du patient.

4. Ajustez les sangles sur la tête et sur la nuque de manière à ce que le masque tienne bien sur le visage, mais sans serrer.

   Le harnais HEAD*strap* offre à cet effet les possibilités suivantes (voir également « Vue d'ensemble » sur le feuillet dépliant) :

   – Ajustement grossier : ouverture « **a** » ou « **b** » du harnais.
   – Ajustement fin : quatre bandes Velcro.

5. Réglez à nouveau l'appui frontal si besoin est.

3.3 Système expiratoire (fig. H)

Variantes vented

Les variantes vented (toutes les pièces du masque sont transparentes) possèdent ce que l'on appelle un **système expiratoire intégré** : la bague de blocage et le corps du masque ont une forme telle qu'il existe une fente entre ces pièces. Cette fente permet à l'air expiré de s'échapper. Grâce à la géométrie spéciale des pièces, il est garanti que la fente ne peut être obturée lors de la mise en place de la bague de blocage. **Ne** raccordez pas de système expiratoire externe car la pression thérapeutique ne pourrait alors être atteinte.

Variantes non vented

Avertissement !
Les variantes non vented (bague de blocage, coude et douille rotative de couleur bleue) ne disposent **pas de leur propre système expiratoire !** Elles peuvent uniquement être utilisées en combinaison avec les appareils de thérapie équipés d'une **soupape expiratoire active !** Dans le cas contraire, les risques d'inspiration de CO_2 et d'asphyxie sont réels en cas de panne de l'appareil de thérapie.

Les variantes non vented ne peuvent **jamais** être utilisées en combinaison avec un **système expiratoire externe** (comme par ex. le Silentflow 2). Dans le cas contraire, les fonctions de sécurité ne sont pas assurées en cas de panne de l'appareil. Veuillez à cet effet également respecter la notice d'utilisation de votre appareil de thérapie.

3.4 Soupape expiratoire d'urgence (fig. G)

Avertissement !
Seules les variantes vented sont équipées d'une soupape expiratoire d'urgence. Assurez-vous **avant chaque utilisation** que cette soupape fonctionne correctement (voir « 5. Contrôle du fonctionnement » à la page 32) car il existe un **risque d'asphyxie !**

Fonction de sécurité de la soupape expiratoire d'urgence

La soupape d'expiration d'urgence dispose d'une ouverture à l'atmosphère par laquelle le patient peut respirer en cas de panne de l'appareil de thérapie. Ceci réduit nettement le risque d'inspiration de CO_2 et, partant, le risque d'asphyxie.

Une membrane se trouve à l'intérieur de la soupape. Cette membrane peut adopter deux positions :

- Aussi longtemps que l'appareil de thérapie est en fonctionnement, le débit presse la membrane contre l'ouverture à l'atmosphère pour l'obturer complètement. Le patient respire par le biais de l'appareil de thérapie.
- En cas de panne de l'appareil de thérapie ou lorsque l'appareil n'est pas branché, la membrane se trouve en position de repos. En d'autres termes, l'ouverture à l'atmosphère est ouverte. Le patient respire l'air ambiant.

Attention !
La soupape expiratoire d'urgence est un élément très sensible. Il importe de la manipuler avec soin.

3.5 Pièces de masque avec remplissage gel

De série, le coussinet frontal et la jupe des masques JOYCE Full Face GEL vented et JOYCE Full Face GEL non vented ont un remplissage gel. Le coussinet frontal et la jupe avec remplissage gel sont également disponibles en pièces de rechange pour les autres variantes des masques JOYCE Full Face.

Attention !

Les pièces de masque avec remplissage gel sont des éléments très fragiles. Manipulez-les toujours avec soin pour éviter toute déformation ou endommagement.

3.6 Jupes avec sangle de menton

Le masque JOYCE Full Face^{plus} vented dispose d'une sangle de menton qui soutient le menton, empêchant ainsi la mâchoire inférieure de glisser de la jupe et l'interruption de la thérapie.

3.7 Plages de pression thérapeutique

Les différentes variantes des masques JOYCE Full Face sont disponibles pour des plages de pressions thérapeutiques particulières (voir « 7. Equipement fourni » à la page 33):

– 4-30 hPa: JOYCE Full Face vented
JOYCE Full Face^{plus} vented
– 4-40 hPa: JOYCE Full Face vented 40 hPa
JOYCE Full Face non vented 40 hPa
JOYCE Full Face GEL vented
JOYCE Full Face GEL non vented

Les masques JOYCE Full Face utilisés pour la plage de pressions thérapeutiques 4-30 hPa disposent d'une jupe molle, tandis que la jupe des masques JOYCE Full Face pour la plage de pressions thérapeutiques 4-40 hPa est plus dure ou la jupe est une jupe à remplissage gel (variantes GEL).

La jupe plus dure destinée à la plage de pressions thérapeutiques 4-40 hPa porte le chiffre « 40 ».

Toutes les jupes sont également disponibles séparément. Vous pouvez ainsi adapter votre masque à différents besoins thérapeutiques.

3.8 Raccordement du masque à l'appareil de traitement (fig. H)

Emboîtez le circuit patient de l'appareil de traitement sur la douille rotative. Veillez ce faisant à ce que le raccord tienne bien et soit parfaitement étanche. Il ne doit pas se déconnecter sous l'effet de la pression thérapeutique.

Si vous voulez séparer brièvement le masque du tuyau, tirez simplement la douille hors du coude.

Prudence !

En cas de risque élévé de contamination microbienne patient/appareil, il y a lieu d'utiliser un filtre bactérien. Tenez compte également du mode d'emploi de l'appareil de traitement.

3.9 Raccords de prise de pression (fig. E)

Les masques JOYCE Full Face possèdent deux raccords pouvant être utilisés pour une mesure de la pression ou pour l'injection d'oxygène.

Prudence !

- Une oxygénothérapie mal conduite ou mal dosée peut avoir des effets secondaires. Un tel traitement doit être entrepris uniquement sur prescription médicale.
- Si une oxygénothérapie vous a été prescrite, conformez-vous strictement aux modes d'emploi de votre source d'O_2 et de votre appareil de traitement.

Si les raccords servant à la prise de pression ne sont pas utilisés, ils doivent toujours être bouchés au moyen de l'obturateur fourni à cet effet. A défaut, de l'air s'échappe par les raccords et la pression prescrite n'est pas atteinte.

3.10 Appareils et accessoires compatibles

Appareils de traitement

Les masques JOYCE Full Face peuvent être combinés avec tous les appareils destinés au traitement des affections mentionnés plus haut sous "Domaine d'utilisation".

Veuillez noter que dans certaines configurations défavorables, il arrive que la pression dans le

masque ne corresponde pas à la pression prescrite pour le traitement.

Ceci peut se produire même si la pression indiquée sur l'appareil de traitement est correcte. Il importe donc de faire régler l'ensemble d'appareils par un médecin ou le vendeur de manière à assurer que la pression dans le masque correspond bien à la pression prescrite.

Humidificateur

Les masques JOYCE Full Face peuvent être utilisés avec des humidificateurs chauffants ou non.

Afin d'éviter toute condensation d'eau dans le tuyau d'air, veillez à ne pas régler l'humidificateur à un niveau trop élevé. Conformez-vous aux modes d'emploi de l'humidificateur et de l'appareil de traitement.

Déverrouillage rapide (optionnel) (fig. I)

Un élément de déverouillage rapide est proposé comme accessoire pour ouvrir le harnais en cas d'urgence (vomissements p. ex.).

Il est constitué d'un clip spécial avec corde de déclenchement qui est monté à la place de l'un des boucles de fixation au bas du masque.

En cas d'urgence, tirez simplement sur la corde. Le clip spécial se détache alors du masque. Le harnais étant alors ouvert, il est possible d'enlever le masque.

3.11 Fin de la séance de traitement

1. Décrochez l'une des boucles de fixation du bas du masque et enlevez ce dernier.
2. Décrochez les autres boucles pour séparer le harnais du masque.
3. Procédez comme indiqué au point « 4 Précautions d'hygiène ».

3.12 Démontage/Assemblage du masque

Démontage du masque (fig. G - C)

1. Séparez la jupe du corps du masque.
2. Enlevez l'obturateur bouchant les raccords de prise de pression.
3. Tournez la bague de blocage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à la position 11 h 00. Tirez la bague de blocage et le coude hors du corps du masque.
4. Dégagez le coude de la bague de blocage et déboîtez la douille.
5. **Variantes vented seulement :** Séparez la soupape expiratoire du coude avec précaution. Veillez à ce que la membrane placée sur la face intérieure de la soupape ne soit pas endommagée.
6. Détachez le dispositif de réglage grossier du corps du masque.
7. Séparez l'un de l'autre les dispositifs de réglage grossier et fin. Dégagez le coussinet frontal du dispositif de réglage fin.

Assemblage du masque (fig. C-G)

1. Posez le coussinet frontal sur le dispositif de réglage fin. Emboîtez le dispositif de réglage fin sur celui de réglage grossier.
2. Emboîtez ce dernier sur le corps du masque.
3. Emboîtez la douille rotative sur le coude jusqu'à ce qu'un déclic soit audible.
4. **Variantes vented seulement :** Enfoncez la soupape expiratoire d'urgence sur le coude avec précaution jusqu'à ce qu'un déclic soit audible des deux côtés du coude. Veillez à ce que la membrane de la face intérieure de la soupape ne risque pas de se coincer ou d'être endommagée.
5. Emboîtez la douille rotative sur le coude. Enfoncez ensuite le coude dans la bague de blocage jusqu'au déclic.
6. Placez la bague de blocage (position 11 h 00) et le coude sur le corps du masque. Tournez la bague de blocage jusqu'à la position 12 h 00.
7. Bouchez les raccords de prise de pression avec l'obturateur.
8. Emboîtez la jupe sur le corps du masque.

9. Fixez le harnais au masque à l'aide des boucles.

10. Procédez à un contrôle du fonctionnement. voir « 5. Contrôle du fonctionnement » à la page 32

4 Précautions d'hygiène

4.1 Périodicité

Tous les jours

Nettoyez le masque à fond à l'eau chaude. Pour cela, vous pouvez démonter les différentes pièces en procédant comme indiqué au point 3.12 “Démontage/Assemblage du masque” . Utilisez un détergent doux (nettoyant vaisselle p. ex.). Rincez ensuite toutes les pièces à l'eau claire avec soin.

Prudence !

- Chez les patients ayant un système immunitaire défaillant ou une anamnèse particulière, il se peut qu'une désinfection ou une stérilisation **quotidienne** des pièces du masque soit nécessaire. Consultez un médecin si c'est le cas.
- En procédant à toute opération de nettoyage, désinfection ou stérilisation, veillez à traiter les surfaces de contact entre le corps du masque et la bague de blocage avec de grandes précautions. La présence de résidus sur ces surfaces peut compromettre le résultat du traitement et/ou le fonctionnement du système expiratoire intégré (variantes vented).

Toutes les semaines

Démontez le masque (voir « 3.12. Démontage/Assemblage du masque » à la page 29) et décontaminez les pièces en procédant comme indiqué dans le chapitre 4.2 “Nettoyage, désinfection stérilisation” .

4.2 Nettoyage, désinfection stérilisation

Procédés autorisés

Procédé / Composants	Lave-vaisselle	Lavage à la main	Désinfection*	Stérilisation (en alternative à la désinfection)
Jupe	•	•	•	•
Jupe GEL	•	•	•	
Coussinet frontal	•	•	•	
Coussinet frontal GEL		•	•	
Obturateur	•	•	•	•
Corps du masque	•	•	•	
Dispositif de réglage grossier	•	•	•	
Dispositif de réglage fin	•	•	•	
Coude	•	•	•	
Soupape expiratoire d'urgence		•	•	
Douille rotative	•	•	•	
Bague de blocage	•	•	•	
Boucle de fixation	•	•	•	
Harnais		•		
Déverrouillage rapide		•		

Prudence !

- Nettoyez toujours les pièces du masque à fond avant de les désinfecter ou les stériliser comme indiqué dans le tableau.
- La soupape expiratoire et les pièces de masque avec remplissage gel sont des éléments très fragiles. Manipulez-les toujours avec soin pour éviter toute déformation ou endommagement.

Procédures

Lave-vaisselle	Lavage à 65°C. Rincer ensuite toutes les pièces avec soin à l'eau claire.
Lavage à la main	Lavage à la main dans de l'eau chaude. Utilisez un détergent doux. Ensuite, rincez toutes les pièces à l'eau claire et laissez-les sécher à l'air libre.
Désinfection*	Nettoyage mécanique, p. ex. à la brosse, dans une solution diluée. Après la désinfection, rincer toutes les pièces à fond à l'eau distillée et les faire sécher complètement.
Stérilisation (en alternative à la désinfection)	Stérilisation à la vapeur dans des appareils conformes à EN 285. Température 134 °C, durée minimale 3 minutes.

*Nous recommandons l'emploi des désinfectants GIGASEPT FF, CIDEX OPA et ANIOSYME DD1. La biocompatibilité a été prouvée pour ces produits. Respectez impérativement les consignes des fabricants.

Remarque

Nous conseillons le port de gants idoines (p. ex. gants à usage unique) pendant les opérations de décontamination.

Lavez le harnais HEAD*strap* avant sa première utilisation. Il pourrait sinon perdre ses couleurs.

Le harnais peut uniquement être lavé à la main !

Ne repassez pas le harnais : les fermetures Velcro ne fermeront plus !

4.3 Fin des opérations de décontamination

Séchez à fond toutes les pièces. Examinez-les avec soin pour vous assurer qu'elles sont propres et en parfait état. Répétez la procédure de décontamination si besoin est. Remplacez les pièces endommagées. Assemblez à nouveau le masque.

4.4 Changement de patient

Si le masque doit être utilisé par un autre patient, il faut d'abord le décontaminer par raison d'hygiène.

Démontez le masque au préalable. Désinfectez ou stérilisez toutes les pièces conformément au point « 4.2 Nettoyage, désinfection stérilisation ».

Utilisez un harnais neuf et, le cas échéant, un élément de déverrouillage rapide neuf aussi.

5 Contrôle du fonctionnement

Avant chaque usage, vérifiez le bon fonctionnement du masque en procédant comme indiqué ci-après.

Variantes vented seulement
Vérifiez avant chaque usage que la soupape expiratoire fonctionne bien en procédant comme suit :

1. Assurez-vous que la soupape et la membrane sont en bon état, sèches et exemptes de sécrétions. N'utilisez pas le masque si la soupape ou la membrane sont endommagées (fissuration ou déformation p. ex.). En pareil cas, remplacez la soupape expiratoire d'urgence. voir « 7. Equipement fourni » à la page 33
2. Assurez-vous que la membrane ne bouche pas l'orifice de la soupape. A défaut, l'air ambiant ne pourrait pénétrer dans le masque.
3. Reliez le tuyau respiratoire (fourni avec l'appareil de traitement) au coude du masque ainsi qu'à l'appareil.
4. Branchez l'appareil de traitement. La membrane doit alors obturer l'orifice de la soupape expiratoire d'urgence. A défaut, l'air provenant de l'appareil de traitement ne pourrait pénétrer dans le masque.
5. N'utilisez pas le masque si la soupape ou la membrane ne fonctionnent pas correctement. Remplacez la soupape expiratoire d'urgence. voir « 7. Equipement fourni » à la page 33

Masques JOYCE Full Face
Procédez à un contrôle visuel à l'issue de toute opération de décontamination.

Si la jupe est abîmée et que le masque présente des défauts d'étanchéité, il faut la remplacer.

Vérifiez le fonctionnement et l'étanchéité de l'articulation du coude. Si elle est difficile à manœuvrer ou n'est pas étanche, remplacez le coude et la bague de blocage.

Les pièces devenues inutilisables peuvent être éliminées avec les déchets ménagers.

6 Anomalies et dépannage

Anomalie	Cause	Action corrective
Douleurs sur le visage aux points d'appui du masque.	Le masque est trop serré.	Réglez le harnais en serrant moins fort. Modifiez la position de l'appui frontal.
Courant d'air dans les yeux.	Le masque n'est pas assez serré.	Réglez le harnais en serrant plus fort. Modifiez la position de l'appui frontal.
	La masque ne vous va pas.	Utiliser un masque d'une autre taille. Disponible chez votre revendeur
	Pression de traitement élevée.	Utilisez un masque ayant une jupe dure (pour les pressions de jusqu'à 40 hPa). Disponible chez votre revendeur.
La pression prescrite n'est pas atteinte.	Le masque n'est pas réglé correctement.	Réglez le harnais. Modifiez la position de l'appui frontal.
	La jupe du masque est endommagée	Remplacez la jupe.
	Le circuits patient (tuyaux) n'est pas étanche	Vérifiez les raccords et le siège des manchons des tuyaux.
	De l'air sort par les raccords de prise de pression.	Bouchez les raccords avec l'obturateur fourni avec le masque.
	Soupape expiratoire d'urgence : – mal montée – défectueuse	Soupape expiratoire d'urgence : monter correctement remplacer

7 Equipement fourni

Remarque

Tous les masques sont livrés complètement assemblés (harnais compris HEAD*strap*).

Variantes vented

Article	Référence
JOYCE Full Face vented, taille S	WM 26410
JOYCE Full Face vented, taille M	WM 26420
JOYCE Full Face vented, taille L	WM 26430
JOYCE Full Face vented, taille XL	WM 26440
JOYCE Full Face vented 40 hPa, taille S	WM 26411
JOYCE Full Face vented 40 hPa, taille M	WM 26421
JOYCE Full Face vented 40 hPa, taille L	WM 26431
JOYCE Full Face vented 40 hPa, taille XL	WM 26441
JOYCE Full Face GEL vented, taille S	WM 26412
JOYCE Full Face GEL vented, taille M	WM 26422
JOYCE Full Face GEL vented, taille L	WM 26432
JOYCE Full Face^{plus} vented, taille S	WM 26413
JOYCE Full Face^{plus} vented, taille M	WM 26423
JOYCE Full Face^{plus} vented, taille L	WM 26433
JOYCE Full Face^{plus} vented, taille XL	WM 26443

Variantes non vented

Article	Référence
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, taille S	WM 26461
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, taille M	WM 26471
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, taille L	WM 26481
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, taille XL	WM 26491
JOYCE Full Face GEL non vented, taille S	WM 26462
JOYCE Full Face GEL non vented, taille M	WM 26472
JOYCE Full Face GEL non vented, taille L	WM 26482

Pièces de rechange

Article	Référence
Ensemble de l'articulation : Bague de blocage, coude, douille rotative, soupape expiratoire d'urgence	WM 26569
Ensemble de l'articulation non vented : bague de blocage, coude, douille rotative	WM 26207
Variantes vented: douille rotative	WM 26254
Appui frontal : Coussinet, dispositifs de réglage grossier et de réglage fin de l'appui frontal	WM 26201
Appui frontal GEL: coussinet GEL, dispositifs de réglage grossier et de réglage fin de l'appui frontal	WM 26115
Coussinet frontal	WM 26200
Coussinet frontal GEL	WM 26209

Article	Référence
Jupe 30 hPa, taille S Jupe 30 hPa, taille M Jupe 30 hPa, taille L Jupe 30 hPa, taille XL Jupe 40 hPa, taille S Jupe 40 hPa, taille M Jupe 40 hPa, taille L Jupe 40 hPa, taille XL Jupe GEL FFM, taille S Jupe GEL FFM, taille M Jupe GEL FFM, taille L Jupe FF^{plus}, taille S Jupe FF^{plus}, taille M Jupe FF^{plus}, taille L Jupe FF^{plus}, taille XL	WM 26510 WM 26520 WM 26530 WM 26540 WM 26511 WM 26521 WM 26531 WM 26541 WM 26512 WM 26522 WM 26532 WM 26586 WM 26587 WM 26588 WM 26589
Harnais HEAD*strap*, boucles de fixation comprises	WM 26360
Boucles de fixation (lot de 4)	WM 26205
Obturateur	WM 26208
Mode d'emploi DE, GB, FR, NL, IT	WM 66117

Accessoires

Article	Référence
Bonnet, bleu : JOYCE*cap*, boucles de fixation comprises	WM 26293
Déverrouillage rapide (corde de déclenchement)	WM 26560

8 Spécifications

Caractéristiques techniques

Paramètres	Valeur
Classe de l'appareil conformément à la Directive 93/42/CEE	II a
Dimensions (LxHxP)	env. 107 x 160 x 106 mm [1]
Poids :	env. 102 g [1]
Plage de pression thérapeutique : Jupe 30 hPa : Jupe 40 hPa : Jupe GEL FFM: Jupe FF^{plus} :	 4 à 30 hPa 4 à 40 hPa 4 à 40 hPa 4 à 30 hPa
Raccord de tuyau : raccord conique EN ISO 5356-1 variantes vented: variantes non vented:	 ∅ 22 mm (mâle) ∅ 22 mm (femelle)
Raccords de prise de pression :	∅ 4 mm
Largeur des boucles de fixation :	max. 20 mm
Plage de température Fonctionnement : Stockage	 + 5° C à + 40° C - 20° C à + 70° C
Résistance à l'écoulement variantes vented : à 50 l/min à 100 l/min variantes non vented à 50 l/min à 100 l/min Soupape expiratoire d'urgence (variantes vented) à 50 l/min à 100 l/min	 0,02 hPa 0,26 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa 0,5 hPa 2,0 hPa
Niveau de pression acoustique pour 10 hPa	27,5 dB(A)

Paramètres	Valeur
Pression acoustique soupape expiratoire d'urgence (variantes vented) Ouverture : Fermeture :	 ≤ 2 hPa ≤ 1 hPa
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois [2]

[1] selon la taille et l'exécution

[2] Les matériaux utilisés pour la fabrication des masques se détériorent lorsqu'ils sont, par exemple, exposés à des produits de nettoyage corrosifs. Dans des cas isolés, il est dès lors nécessaire de remplacer votre masque plus tôt (voir « 5. Contrôle du fonctionnement » à la page 32).

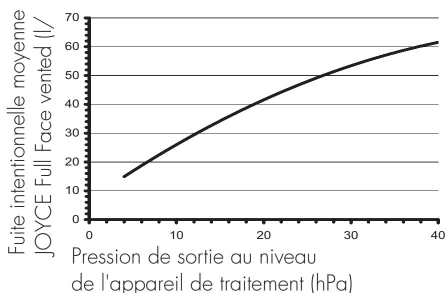
Matériaux

Article	Matériau
Jupe, obturateur	Silicone
Jupe GEL	Silicone, Gel silicone,
Coussinet frontal, bague de blocage	TPE, polypropylène
Coussinet frontal GEL	Silicone, Gel silicone, polycarbonate
Corps du masque, coude	Polycarbonate
Harnais JOYCE*cap*	Coton, polyamide, élasthane
Harnais HEAD*strap*	Nylon/ Élasthanne, Polyuréthane, Polyester/Lycra
Douille rotative, dispositifs de réglage grossier et de réglage fin de l'appui frontal	Polypropylène
Boucle de fixation	POM
Cassette (soupape expiratoire d'urgence)	TPE, polypropylène
Déverrouillage rapide (corde de déclenchement)	POM, polyester, polyamide

Toutes les pièces du masque sont exemptes de latex.

Courbe pression-débit

Courbe pression/débit : la fuite intentionnelle est représentée en fonction de la pression thérapeutique.



(Sous réserve de modifications de la conception de l'appareil)

9 Garantie

- Weinmann garantit pendant une période de 6 mois à compter de la date d'achat que le produit ne présentera pas de défauts s'il est utilisé conformément aux fins auxquelles il est destiné.
- La garantie ne sera accordée que moyennant présentation d'une preuve d'achat indiquant le point de vente et la date d'achat.
- Nous n'accordons aucune garantie en cas de :
  - Non-observation des instructions du mode d'emploi
  - Erreur de manipulation
  - Dommages dus à une mauvaise utilisation ou manipulation du produit
  - Intervention de personnes non autorisées à procéder à la réparation de l'appareil
  - Force majeure
  - Dommages survenus pendant le transport en raison d'un emballage impropre en cas de retour de l'appareil
  - Usure normale et due au fonctionnement de l'appareil
  - Non-utilisation de pièces de rechange d'origine.
- Weinmann décline toute responsabilité pour les dommages induits par des défauts dans la mesure où ils ne sont pas intentionnels ou dus à une négligence grave ainsi qu'en cas de préjudice corporel survenu par négligence légère.
- Weinmann se réserve le droit, à son choix, de remédier au défaut, de livrer un produit irréprochable ou de réduire le prix de vente d'un montant raisonnable.
- En cas de refus d'application de la garantie, nous ne prendrons pas en charge les frais de transport aller et retour.
- Les dispositions qui précèdent ne sont pas exclusives de l'application de la garantie légale.

Déclaration CE de conformité pour dispositifs médicaux

Nous, le constructeur	Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co. KG Kronsaalsweg 40 ■ 22525 Hamburg ■ Germany
déclarons en seule responsabilité que le produit	désignation de l'article: **Masque naso-buccal** type/modèle: **JOYCE Full Face vented** **JOYCE Full Face vented 40 hPa** **JOYCE Full Face non vented 40 hPa** **JOYCE Full Face GEL vented** **JOYCE Full Face GEL non vented** **JOYCE Full Face plus vented**
répond aux dispositions respectives de la directive ci-après:	Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Classification:	IIa
conforme aux normes habituelles	en particulier: EN ISO 17510-2: 2003
Marquage:	Le produit porte le marquage de TÜV-Rheinland Product Safety GmbH 51105 Cologne – Germany. 

Hamburg, le 03 juillet 2006
modifiée le 23 août 2007; le 17 octobre 2007

K.-A. Feldhahn
Président Directeur Général
Innovation & Technologies

WM 70072c 11.07

emergency | homecare | diagnostics

WEINMANN medical technology

1 Beschrijving van het apparaat

Legenda

(Afbeelding van de afzonderlijke delen: zie afb. A op het bijgevoegde vouwblad.)

1 Hoofdbanden HEAD*strap*

2 Voorhoofdvulling

3 Fijne verstelling van de voorhoofdsteun

4 Grove verstelling van de voorhoofdsteun

5 Voorhoofdsteun

6 Bandenclip

7 Drukmeetaansluitingen

8 Afsluitdop

9 Anti-asfyxieventiel (alleen vented-varianten)

10 Draaihuls*

11 Hoek*

12 Borgring*

13 Maskereenheid

14 Maskerverdikking

15 Kinsteun (alleen JOYCE Full Face^{plus} vented)

*vented-varianten: transparant; non vented-varianten: blauw

Toepassing

De JOYCE Full Face maskers zijn accessoires. Zij zijn bestemd als afdichtelementen tussen patiënt en therapieapparaat. Zij worden toegepast voor de behandeling van slaapapnoe en voor de niet-invasieve beademing van patiënten met ventilatie-insufficiëntie.

De non vented-varianten mogen uitsluitend in combinatie met beademingsapparaten worden gebruikt die over een actief uitademventiel beschikken.

Voor het gebruik door de patiënt

Patiënten moeten voor therapiebegin door gekwalificeerd personeel over de toepassing van het masker geïnstrueerd worden.

2 Veiligheidsinstructies

Veiligheidsvoorschriften

Volgens de eisen van de Richtlinie 93/42 EWG dient u de volgende punten in acht te nemen:

- Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze is bestanddeel van het masker en moet te allen tijde aanwezig zijn.
- Gebruik de vented-varianten nooit als het anti-asfyxieventiel beschadigd of niet aanwezig is. Anders kan er een verhoogde CO_2-terugademing ontstaan indien het therapieapparaat uitvalt.
- Gebruik de JOYCE Full Face maskers nooit bij patiënten, die niet in staat zijn het masker zelfstandig af te nemen of die de neiging tot braken hebben. Er bestaat verstikkingsgevaar.
- Gebruik het JOYCE Full Face masker uitsluitend in de therapiedrukbereiken die voor de afzonderlijke varianten zijn voorzien:
  - 4-30 hPa: JOYCE Full Face vented
JOYCE Full Face^{plus} vented
  - 4-40 hPa: JOYCE Full Face vented 40 hPa
JOYCE Full Face non vented 40 hPa
JOYCE Full Face GEL vented
JOYCE Full Face GEL non vented

  Anders kan er CO_2-terugademing of lekkage ontstaan.
- Het gebruik van producten van derden kan tot het uitvallen van functies en non-biocompatibiliteit leiden. Houd er rekening mee dat elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt als noch het in de gebruiksaanwijzing aanbevolen toebehoren, noch originele reserveonderdelen gebruikt zijn.
- Patiënten met een beperkte spontane ademhaling moeten permanent bewaakt worden. Op het beademingsapparaat moet een overeenkomstig onderdruk-/lekkagealarm geactiveerd zijn.
- Patiënten met obstructieve en restrictieve longziektes moeten tijdens de toepassing

van JOYCE Full Face individueel onderzocht worden (bijv. m.b.t. CO_2-terugademing).

- Sluit nooit de opening van het anti-asfyxieventiel c.q. het uitademsysteem. Anders bestaat er gevaar voor CO_2-terugademing en voor stikken.
- Het masker mag alleen langer tijd worden opgezet, als het therapieapparaat ingeschakeld is. Anders bestaat er gevaar voor CO_2-terugademing.
- Gebruik geen elektrisch geleidbare ademhalingsslangen.
- Let voor het vermijden van een infectie of bacteriële contaminatie en voor functiebelemmeringen op paragraaf 4 "Hygiënische voorbereiding" .

Contra-indicaties:

Onder bepaalde omstandigheden mogen de JOYCE Full Face maskers niet of alleen bijzonder voorzichtig worden gebruikt. In individuele gevallen is de beslissing van de therapie met deze maskers onderhevig aan de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.

- Functiestoring van de onderste oesophagus-sfincter (onderste sluitspier van de slokdarm)
- Overmatige regurgitatie (terugvloeien van maaginhoud in de slokdarm)
- Storing van de hoestreflex
- Hiatusbreuk (middenrifbreuk)
- Narcose of sedatie
- Open gezichtswonden die tot ontsteking neigen.
- Hemodynamische of cardiorespiratorische instabiliteit
- Bewusteloosheid
- Claustrofobie, angst
- Deformatie van gezicht- of neus/keelholte
- Baard of andere hindernissen bij het aanpassen en afdichten van het masker
- Gezichtsletsel
- Barotrauma
- Noodzaak van beademing of ondersteuning van de ademhaling 24 h per dag
- Recente gezichts-, slokdarm- of maagoperaties
- Het innemen van geneesmiddelen die braken kunnen veroorzaken
- Noodzaak van onmiddellijke intubatie

Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Verstopte neus, droge neus, droge mond bij het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, pijn op de borst, kortademigheid, maagflatulentie, hoofdpijn, irritaties van het bindvlies, storende geluiden bij het uitademen, drukplaatsen in het gezicht, rode plekken in het gezicht.

3 Bediening

Afb. A-I: zie bijgevoegd vouwblad.

3.1 Voorhoofdsteun instellen (afb. C)

Fijne verstelling

Houd de bovenste lussen van de grove verstelling ingedrukt. Positioneer de fijne verstelling in een van de drie vergrendelingsposities.

Om de hoogte van het voorhoofdspolster c.q. de fijne verstelling aan te passen (ca. 1 cm), draait u de fijne verstellingen 180°. Positioneer deze vervolgens op de boven beschreven wijze.

Grove verstelling

Houd de bovenste lussen van de grove verstelling ingedrukt. Positioneer de laatste in een van de drie vergrendelingsposities van de maskereenheid.

3.2 Masker aanbrengen (afb. B)

Voorzichtig!

Om het risico van braken zo gering mogelijk te houden, mag de patiënt 3 uur voor het gebruik van het masker niets meer eten of drinken.

1. Haak een van de onderste bandenclips van het masker los.

2. Trek de hoofdbanden over het hoofd en haak de bandenclip weer vast.
3. Positioneer het masker op uw gezicht zoals getoond in afbeelding **B**.

Aanwijzing:

Wanneer u de JOYCE Full Face[plus] vented gebruikt, let er dan op dat de kinsteun correct zit, d.w.z. dat hij helemaal om uw kin sluit. Anders kan het masker bij bewegingen verschuiven.

4. Stel de hoofd- en nekband van de hoofdbanden zodanig in dat het masker dicht maar niet te strak op het gezicht zit.
   De hoofdbanden HEAD*strap* bieden hiertoe de volgende mogelijkheden (zie ook "Overzicht" in het bijgevoegde vouwblad):
   – Grove instelling: sleuf "**a**" of "**b**" van de hoofdbanden.
   – Fijne instelling: vier klittenbanden.
5. Stel, indien noodzakelijk, de hoofdsteun van het ademmasker opnieuw in.

3.3 Uitademsysteem (afb. H)

vented-varianten

De vented-varianten (alle maskerdelen transparant) beschikt over een zogenaamd **geïntegreerd uitademsysteem**: borgring en maskereenheid zijn zodanig gevormd dat er tussen deze delen een spleet ontstaat. Door deze spleet kan de uitgeademde lucht ontwijken. De speciale geometrie van deze onderdelen garandeert dat de spleet bij het opsteken van de borgring niet kan worden gesloten. Sluit **geen** extern uitademsysteem aan omdat de therapiedruk anders niet bereikt wordt.

non vented-varianten

Waarschuwing!
De non vented-varianten (borgring, hoek en draaihulsring in het blauw) beschikken **niet** over een **eigen uitademsysteem**. Zij mogen **uitsluitend** in combinatie met therapieapparaten worden gebruikt, die over een **actief uitademventiel** beschikken! Bij uitval van het therapieapparaat bestaat anders gevaar van CO_2-terugademing en verstikken.

De non vented-varianten mogen **nooit** in combinatie met een **extern uitademsysteem** (zoals de Silentflow2) worden gebruikt. Anders is de veiligheidsfunctie bij uitval van het apparaat niet gewaarborgd. Let ook op de gebruiksaanwijzing van uw therapieapparaat.

3.4 Anti-asfyxieventiel (afb. G)

Waarschuwing!
Alleen de vented-varianten zijn uitgerust met een anti-asfyxieventiel. Controleer **voor elk gebruik,** dat dit ventiel correct functioneert (zie paragraaf 5 "Functiecontrole"), anders bestaat er **verstikkingsgevaar!**

Veiligheidsfunctie van het anti-asfyxieventiel

Het anti-asfyxieventiel beschikt over een atmosfeeropening waardoor de patiënt bij uitval van het therapieapparaat ruimtelucht kan inademen. Hierdoor wordt het risico van CO_2-terugademing en zodoende ook het verstikkingsgevaar duidelijk gereduceerd.

In het binnenste van het ventiel bevindt zich een menbraam dat twee posities kan aannemen:

- Zolang het therapieapparaat in werking is, wordt de membraam door de flow voor de atmosfeeropening gedrukt en sluit deze volledig af. De patiënt ademt via het therapieapparaat.
- Bij uitval van het therapieapparaat of wanneer het apparaat niet aangesloten is, bevindt de membraam zich in de rustpositie, d.w.z. de atmosfeeropening is vrij. De patiënt ademt hierdoor ruimtelucht.

Voorzichtig!
Het anti-asyxieventiel is een zeer gevoelige component. Behandel het steeds zeer zorgvuldig.

3.5 Maskeronderdelen met gelvulling

Bij de JOYCE Full Face GEL vented en de JOYCE Full Face GEL non vented beschikken de voorhoofdvoering en de maskervoering standaard over een gelvulling. De gel voorhoofdvoering en gel maskervoering zijn ook

voor andere JOYCE-varianten leverbaar als reserveonderdelen.

Voorzichtig!
De maskeronderdelen met gelvulling zijn zeer gevoelige componenten. Behandel deze altijd zorgvuldig om vervormingen en beschadigingen te voorkomen.

3.6 Maskervoeringen met kinsteun

JOYCE Full Face^plus vented beschikt over een kinsteun, die de kin tijdens de therapie in een vaste positie houdt en zodoende voorkomt dat de onderkaak uit de maskervoering glijdt en de therapie wordt onderbroken.

3.7 Therapiedrukbereiken

De afzonderlijke varianten van de JOYCE Full Face-maskers zijn telkens leverbaar voor een bepaald therapiedrukbereik (Zie "Omvang van de levering" op pagina 44.):

- 4-30 hPa: JOYCE Full Face vented
  JOYCE Full Face^plus vented
- 4-40 hPa: JOYCE Full Face vented 40 hPa
  JOYCE Full Face non vented 40 hPa
  JOYCE Full Face GEL vented
  JOYCE Full Face GEL non vented

De JOYCE Full Face-maskers voor het therapiedrukbereik 4-30 hPa beschikken over een zachte maskervoering, de JOYCE-maskers voor het therapiedrukbereik 4-40 hPa over een hardere maskervoering resp. een gelvoering (gelvarianten).

De hardere maskervoering voor het therapiedrukbereik 4-40 hPa is gekenmerkt met het getal "40".

Alle maskervoeringing zijn ook afzonderlijk leverbaar als reserveonderdeel zodat u uw masker aan de veranderde therapiebehoeftes kunt aanpassen.

3.8 Masker op het therapieapparaat aansluiten (afb. H)

Steek het slangsysteem van uw therapieapparaat op de draaihuls. Let daarbij op een veilige en luchtdichte verbinding naar de slang. De verbinding mag door de therapiedruk niet loslaten.

Als u het masker kort van de slang wilt loshalen, trek dan gewoond de draaihuls van de hoek af.

Voorzichtig!
Bij een hoog risico van overdracht van kiemen tussen patiënt en apparaat moet een bacteriënfilter worden gebruikt. Zie daarvoor ook de bijbehorende gebruiksaanwijzing van het therapieapparaat.

3.9 Drukmeetaansluitingen (afb. E)

JOYCE Full Face-maskers zijn van twee aansluitingen voorzien, die voor de drukmeting of voor het invoeren van zuurstof kunnen worden gebruikt.

Voorzichtig!
- Een zuurstoftherapie kan bij verkeerde toepassing/dosering bijwerkingen veroorzaken. Daarom mag u een dergelijke therapie alleen volgens voorschrift van een arts uitvoeren.
- Let bij de uitvoering van een zuurstoftherapie in elk geval op de gebruiksaanwijzing van uw O_2-systeem en uw therapieapparaat.

Als de drukmeetaansluitingen niet worden gebruikt, sluit deze dan steeds met de bijgevoegde afsluitdop af . Anders treedt er lucht uit bij de aansluitingen en wordt de therapiedruk niet bereikt.

3.10 Compatibele apparaten en accessoires

Therapieapparaten

JOYCE Full Face-maskers kunnen met alle apparaten worden gecombineerd die bestemd zijn voor de uitvoering van de onder “Toepassingsdoel” beschreven therapieën.

Let erop dat bij ongunstige combinaties van apparaten de daadwerkelijke druk in het masker eventueel niet overeenkomt met de therapiedruk die u kreeg voorgeschreven.

Dit kan ook het geval zijn als de correcte druk op het therapieapparaat wordt weergegeven. Laat uw combinatie apparaten door een arts of

vakhandelaar zodanig instellen dat de daadwerkelijke druk in het masker overeenkomst met uw therapiedruk.

Ademluchtbevochtiger

JOYCE Full Face-maskers kunnen zowel met koude als met warme luchtbevochtigers worden gebruikt.

Kies de bevochtiginggraad nooit zo hoog dat er water in de luchtslang neerslaat. Let op de gebruiksaanwijzing van uw bevochtiger en therapieapparaat.

Snelle ontgrendeling (optioneel) (afb. I)

Om de hoofdbanden in noodsituaties te openen (bijv. braken) is als accessoire een snelle ontgrendeling leverbaar.

De snelle ontgrendeling bestaat uit een speciale clip met scheurkoord die in plaats van een van de onderste bandenclips gemonteerd wordt.

Trek in geval van nood gewoon aan het scheurkoord. De speciale clip laat los van het masker. De hoofdbanden zijn nu geopend en het masker kan worden afgezet.

3.11 Na het gebruik

1. Haak een van de onderste bandenclips van het masker los en zet het masker af.
2. Haak de overige drie bandenclips los om de hoofdbanden van het masker los te halen.
3. Ga te werk zoals beschreven onder "4 Hygiënische voorbereiding".

3.12 Demonteren/monteren van het masker

Demonteren van het masker (afb. G - C)

1. Verwijder de maskerverdikking van de maskereenheid.
2. Verwijder de afsluitdoppen van de drukmeetaansluitingen.
3. Draai de borgring tegen de klok in op de 11:00 uur positie. Trek de borgring en de hoek van de maskereenheid af.
4. Druk de hoek uit de borgring en trek de draaihuls los van de hoek.
5. **Alleen vented-varianten**: Haal het anti-asfyxieventiel voorzicht los van de hoek. Let erop dat het membraan aan de binnenkant van het ventiel niet beschadigd wordt.
6. Verwijder de grove verstelling van de maskereenheid.
7. Maak de fijne verstelling los van de grove verstelling. Maak dan de voorhoofdvulling los van de fijne verdeling.

Monteren van het masker (afb. C - G)

1. Zet de voorhoofdvulling op de fijne verdeling. Steek vervolgens de fijne verstelling op de grove verstelling.
2. Steek de grove verstelling op de maskereenheid.
3. Steek de draaihuls op de hoek totdat deze hoorbaar ineensluit.
4. **Alleen vented-varianten**: Druk het anti-asfyxieventiel voorzichtig op de hoek tot het aan beide kanten van de hoek hoorbaar ineensluit. Let erop dat het membraan aan de binnenkant van het ventiel niet wordt beschadigd of ingeklemd.
5. Druk de draaihuls op de hoek. Druk vervolgens de hoek in de borgring tot deze hoorbar ineensluit.
6. Steek de borgring (in 11:00 uur positie) en hoek op de maskereenheid. Draai de borgring op de 12:00 positie.
7. Steek de afsluitdop op de drukmeetaansluitingen.
8. Steek de maskerverdikking op de maskereenheid.
9. Bevestig de hoofdbanden met de clips op het masker.
10. Voer een functiecontrole uit. Zie "Functiecontrole" op pagina 43.

4 Hygiënische voorbereiding

4.1 Termijnen

Dagelijks

Reinig het masker grondig in warm water. U kunt het masker hiervoor demonteren zoals beschreven in paragraaf 3.12 “Demonteren/ monteren van het masker” . Gebruik een mild reinigingsmiddel (bijv. afwasmiddel). Spoel daarna alle delen zorgvuldig met schoon water af.

Voorzichtig!

- Bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis kan een **dagelijkse** desinfectie of sterilisatie van de maskeronderdelen noodzakelijk zijn. Consulteer in dit geval uw arts.
- Ga bij de hygiënische voorbereiding van de contactvlakken tussen maskereenheid en borgring uiterst zorgvuldig te werk. Overblijfselen op deze oppervlakken kunnen het succes van de therapie c.q. de functie van het geïntegreerde uitademsysteem (vented-varianten) verminderen.

Wekelijks

Demonteer het masker zoals beschreven in paragraaf 3.12 “Demonteren/monteren van het masker” en behandel de maskeronderdelen hygiënisch. Zie "Reiniging, desinfectie, sterilisatie" op pagina 42.

4.2 Reiniging, desinfectie, sterilisatie

Toegelaten methodes

Methodes / Onderdelen	Vaatwasser	Handwas	Desinfectie*	Sterilisatie (alternatief voor desinfectie)
Maskerverdikking	•	•	•	•
Maskerverdikking GEL	•	•	•	
Voorhoofdvulling	•	•	•	
Voorhoofdvulling GEL		•	•	
Afsluitdop	•	•	•	•
Maskereenheid	•	•	•	
Grove verstelling	•	•	•	
Fijne verstelling	•	•	•	
Hoek	•	•	•	
Anti-asfyxieventiel		•	•	
Draaihuls	•	•	•	
Borgring	•	•	•	
Bandenclip	•	•	•	
Hoofdbanden		•		
Snelle ontgrendeling		•		

Voorzichtig!

- Reinig de maskeronderdelen steeds grondig voor u deze conform de bovenstaande tabel desinfecteert c.q. steriliseert.
- Het anti-asfyxieventiel en de maskeronderdelen met gelvulling zijn zeer gevoelige componenten. Behandel deze altijd zorgvuldig om vervormingen en beschadigingen te voorkomen.

Beschrijving van de methode

Vaatwasser	Spoelgang bij 65 °C. Vervolgens alle delen zorgvuldig met schoon water afspoelen.
Handwas	Met de hand wassen in warm water. Gebruik een mild reinigingsmiddel. Vervolgens alle onderdelen met schoon water afspoelen en aan de lucht laten drogen.
Desinfectie*	In verdunde oplossing mechanisch reinigen, bijv. met een borstel. Na de desinfectie alle onderdelen grondig met gedestilleerd water spoelen en zorgvuldig afdrogen.

Sterilisatie (alternatief voor desinfectie)	Stoomsterilisatie in apparaten overeenkomstig EN 285. Temperatuur 134 °C, min. contactduur 3 minuten.

*Wij adviseren de desinfectiemiddelen GIGASEPT FF, CIDEX OPA en ANIOSYME DD1. Voor deze middelen werd de verdraagbaarheid aangetoond. Let hiervoor in elk geval ook op de aanwijzingen van de fabrikant.

Aanwijzing:

Wij adviseren om bij de hygiënische behandeling geschikte handschoenen (bijv. wegwerphandschoenen) te dragen.

Was de hoofdbanden HEAD*strap* voor het eerste gebruik omdat ze kunnen afgeven.

De hoofdbanden mogen alleen met de hand worden gewassen!

De hoofdbanden niet strijken omdat de klittenbandsluitingen anders niet meer houden!

4.3 Na de behandeling

Droog alle onderdelen na de hygiënische behandeling grondig af. Controleer de componenten op restverontreinigingen of beschadiging. Herhaal de hygiënische behandeling indien noodzakelijk. Vervang beschadigde onderdelen. Monteer het masker weer.

4.4 Wissel van de patiënt

Wanneer het masker voor een andere patiënt moet worden gebruikt, moet dit van tevoren hygiënisch worden behandeld.

Demonteer hiervoor het masker. Desinfecteer of steriliseer alle onderdelen overeenkomstig paragraaf "4.2 Reiniging, desinfectie, sterilisatie".

Gebruik nieuwe hoofdbanden en eventueel een nieuwe snelle ontgrendeling.

5 Functiecontrole

Voer voor elk gebruik een functiecontrole uit zoals hierna beschreven.

Alleen vented-varianten

Controleer voor elk gebruik de functie van het anti-asfyxieventiel zoals hierna beschreven:

1. Zorg ervoor dat het ventiel en het membraan droog, ombeschadigd en vrij van secreet zijn. Gebruik het masker niet als het ventiel of het membraan beschadigd is (bijv. door scheuren of vervormingen). Vervang het anti-asfyxieventiel in dit geval. Zie "Omvang van de levering" op pagina 44.
2. Zorg ervoor dat het membraan van het ventiel de opening van het ventiel niet afsluit. Alleen zo kan er ruimtelucht in het masker stromen.
3. Sluit de ademslang (leveringsomvang van het therapieapparaat) aan de hoek van het masker en aan het therapieapparaat aan.
4. Schakel het therapieapparaat in. Het membraan moet nu de opening in het anti-asfyxieventiel afsluiten. Alleen zo kan er lucht van het therapieapparaat in het masker stromen.
5. Gebruik het masker niet als het ventiel of het membraan niet functioneren. Vervang het anti-asfyxieventiel. Zie "Omvang van de levering" op pagina 44.

JOYCE Full Face-maskers

Voer na elke hygiënische reiniging een zichtcontrole uit.

Als er op grond van beschadigingen aan de maskerverdikkingen lekkage is ontstaan, dient u het te vervangen.

Controleer de functie en de dichtheid van het kogelscharnier op de hoek. Als dit niet meer licht loopt of lekt, vervang dan de hoek en de borgring.

Onbruikbaar geworden delen kunnen met het huisvuil verwijderd worden.

6 Storingen en het verhelpen ervan

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Drukpijn in het gezicht.	Masker zit te strak.	Hoofdbanden iets losser instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
Tocht in het oog.	Masker zit te los.	Hoofdbanden iets strakker instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
	Masker past niet.	Andere maskergrootte gebruiken. Is verkrijgbaar in de vakhandel
	Hoge therapiedruk.	Harde maskerverdikking (voor drukken tot 40 hPa) gebruiken. Is verkrijgbaar in de vakhandel.
Therapiedruk wordt niet bereikt.	Masker niet correct ingesteld.	Hoofdbanden instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
	Maskerverdikking is beschadigd.	Maskerverdikking vervangen.
	Slangsysteem is ondicht.	Steekverbinding en zitting van de slangmoffen controleren.
	Lucht treedt uit bij de meetaansluitingen.	Drukmeetaansluitingen met afsluitdop (bij de levering inbegrepen) afdekken.
	Anti-asfyxieventie: – niet correct gemonteerd – defect	Anti-asfyxieventiel: correct monteren vervangen

7 Omvang van de levering

Aanwijzing:

Alle maskers worden gemonteerd (inclusief hoofdbanden HEAD*strap*) geleverd.

vented-varianten

Artikel	Artikel nr.
JOYCE Full Face vented, maat S	WM 26410
JOYCE Full Face vented, maat M	WM 26420
JOYCE Full Face vented, maat L	WM 26430
JOYCE Full Face vented, maat XL	WM 26440
JOYCE Full Face vented 40 hPa, maat S	WM 26411
JOYCE Full Face vented 40 hPa, maat M	WM 26421
JOYCE Full Face vented 40 hPa, maat L	WM 26431
JOYCE Full Face vented 40 hPa, maat XL	WM 26441
JOYCE Full Face GEL vented, maat S	WM 26412
JOYCE Full Face GEL vented, maat M	WM 26422
JOYCE Full Face GEL vented, maat L	WM 26432
JOYCE Full Face^{plus} vented, maat S	WM 26413
JOYCE Full Face^{plus} vented, maat M	WM 26423
JOYCE Full Face^{plus} vented, maat L	WM 26433
JOYCE Full Face^{plus} vented, maat XL	WM 26443

non vented-varianten

Artikel	Artikel nr.
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, maat S	WM 26461
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, maat M	WM 26471
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, maat L	WM 26481
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, maat XL	WM 26491
JOYCE Full Face GEL non vented, maat S	WM 26462
JOYCE Full Face GEL non vented, maat M	WM 26472
JOYCE Full Face GEL non vented, maat L	WM 26482

Reserveonderdelen

Artikel	Artikel nr.
Set kogelscharnier: borgring, hoek, draaihuls, anti-asfyxieventiel	WM 26569
Set kogelscharnier non vented: Borgring, hoek, draaihuls	WM 26207
Draaihuls vented	WM 26254
Voorhoofdsteun: Voorhoofdvulling, grove verstelling voorhoofdsteun, fijne verstelling voorhoofdsteun	WM 26201
Voorhoofdsteun GEL: Voorhoofdvulling GEL, grove verstelling voorhoofdsteun, fijne verstelling, voorhoofdsteun	WM 26115
Voorhoofdvulling	WM 26200
Voorhoofdvulling GEL	WM 26209

Artikel	Artikel nr.
Maskerverdikk. 30 hPa, maat S	WM 26510
Maskerverdikk. 30 hPa, maat M	WM 26520
Maskerverdikk. 30 hPa, maat L	WM 26530
Maskerverdikk. 30 hPa, maat XL	WM 26540
Maskerverdikk. 40 hPa, maat S	WM 26511
Maskerverdikk. 40 hPa, maat M	WM 26521
Maskerverdikki. 40 hPa, maat L	WM 26531
Maskerverdikki. 40 hPa, maat XL	WM 26541
Maskerverdikking GEL FFM, maat S	WM 26512
Maskerverdikking GEL FFM, maat M	WM 26522
Maskerverdikking GEL FFM, maat L	WM 26532
Maskerverdikk. FF^{plus}, maat S	WM 26586
Maskerverdikk. FF^{plus}, maat M	WM 26587
Maskerverdikk. FF^{plus}, maat L	WM 26588
Maskerverdikk. FF^{plus}, maat XL	WM 26589
Hoofdbanden HEAD*strap*, incl. bandenclips	WM 26360
Bandenclips (4 stuks)	WM 26205
Afsluitdop	WM 26208
Gebruiksaanwijzing DE, GB, FR, NL, IT	WM 66117

Accessoires

Artikel	Artikel nr.
Hoofdkap, blauw: JOYCE*cap*, incl. bandenclips	WM 26293
Snelle ontgrendeling (scheurkoord)	WM 26560

8 Specificties

Technische gegevens

Parameters	Waarde
Apparaatklasse overeenkomstig Richtlinie 93/42 EWG:	II a
Afmetingen (BxHxD):	ca. 107 x 160 x 106 mm [1]
Gewicht:	ca. 102 gram [1]
Therapiedrukbereik: Maskerverdikking 30 hPa: Maskerverdikking 40 hPa: Maskerverdikking GEL FFM: Maskerverdikking FF^{plus}	 4 tot 30 hPa 4 tot 40 hPa 4 tot 40 hPa 4 tot 30 hPa
Slangaansluiting: Conus overeenkomstig EN ISO 5356-1 vented-varianten: non vented-varianten:	 ∅ 22 mm (mannelijk) ∅ 22 mm (vrouwelijk)
Drukmeetaansluitingen:	∅ 4 mm
Breedte bandenclips:	max. 20 mm
Temperatuurbereik Werking: Opslag	 + 5° C tot +40° C - 20° C tot + 70° C
Stromingsweerstand vented-varianten: bij 50 l/min bij 100 l/min non vented-varianten bij 50 l/min bij 100 l/min Anti-asfyxieventiel (vented-varianten) bij 50 l/min bij 100 l/min	 0,02 hPa 0,26 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa 0,5 hPa 2,0 hPa
Geluiddrukniveau bij 10 hPa	27,5 dB (A)

Parameters	Waarde
Schakeldruk anti-asfyxieventiel (vented-varianten) Openen: Sluiten:	 ≤ 2 hPa ≤ 1 hPa
Gebruiksduur	tot max. 12 maanden [2]

[1] afhankelijk van grootte en uitvoering

[2] Het materiaal dat voor de vervaardiging van maskers wordt gebruikt, veroudert sneller wanneer het bijvoorbeeld aan agressieve reinigingsmiddelen wordt blootgesteld. In individuele gevallen kan het daarom noodzakelijk zijn, dat u het masker eerder moet vervangen (zie "5. Functiecontrole" op pagina 43).

Materialen

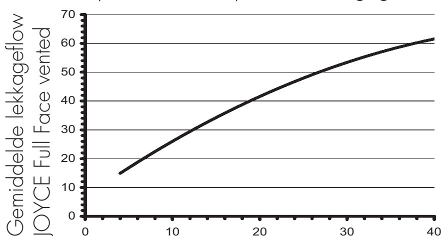
Artikel	Materiaal
Maskerverdikking, afsluiting	Siliconen
Maskerverdikking GEL	Siliconen, siliconengel
Voorhoofdvulling, borgring	TPE, Polypropyleen
Voorhoofdvulling GEL	Siliconen, siliconengel, polycarbonaat
Maskereenheid, hoek	Polycarbonat
Hoofdbanden JOYCE*cap*	Katoen, Polyamide, Elasthaan
Hoofdbanden HEAD*strap*	Nylon/ Spandex Polyurethaan Polyester/Lycra
Draaihuls, grove verstelling voorhoofdsteun, fijne verstelling voorhoofdsteun	Polypropyleen

Artikel	Materiaal
Bandenclip	POM
Ventielcassette (anti-asfyxieventiel)	TPE, Polypropyleen
Snelle ontgrendeling (scheurkoord)	POM, Polyester, Polyamide

Alle onderdelen van het masker zijn vrij van latex.

Drukflow-karakteristiek

In de drukflow-karakteristek wordt de uitlaatflow afhankelijk van de therapiedruk weergegeven.



(Wijzigingen van de constructie voorbehouden)

9 Garantie

- Weinmann verleent vanaf de koopdatum voor een periode van 6 maanden de garantie dat het apparaat bij reglementaire toepassing vrij van gebreken is.
- Voorwaarde voor de garantieaanspraken is het overleggen van een koopkwitantie waarop de verkoper en de koopdatum zichtbaar zijn.
- Wij verlenen geen garantie bij:
  - Niet-inachtneming van de gebruiksaanwijzing
  - Bedieningsfouten
  - onvakkundig gebruik of behandeling
  - Externe ingrepen door niet geautoriseerde personen voor reparatiedoeleinden
  - force majeur
  - Transportschade op grond van onvakkundige verpakking bij retourzendingen
  - Door de werking veroorzaakte en/of gebruikelijke slijtage
  - Niet gebruiken van originele reserveonderdelen
- Weinmann kan niet aansprakelijk worden gesteld voor gevolgschade uit gebreken die niet voorvloeien uit opzet of grove nalatigheid of bij letsel of overlijden door lichte nalatigheid.
- Weinmann behoudt zich het recht voor naar keuze de gebreken te verhelpen, een product zonder gebreken te leveren of de koopprijs overeenkomstig te reduceren.
- Bij weigering van de garantieaanspraak overnemen wij de kosten voor heen- en retourzending niet.
- De wettelijke aansprakelijkheidsaanspraken blijven onverminderd geldig.

EG-conformiteitsverklaring voor medische hulpmiddelen

Wij, de fabrikant	Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co. KG Kronsaalsweg 40 22525 Hamburg Germany
verklaren met uitsluitend verantwoording dat het product	beschrijving: **Fullface masker** type/model: **JOYCE Full Face vented** **JOYCE Full Face vented 40 hPa** **JOYCE Full Face non vented 40 hPa** **JOYCE Full Face GEL vented** **JOYCE Full Face GEL non vented** **JOYCE Full Face plus vented**
voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de volgende richtlijn:	93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
Classificatie:	IIa
Gebruikte normen	in het bijzonder: EN ISO 17510-2: 2003
Markering:	Het product is voorzien van de markering van de TÜV- Rheinland Product Safety GmbH 51105 Cologne – Germany. CE 0197

Hamburg, 03.07.2006
gewijzigd op 23.08.2007; 17.10.2007

K.-A. Feldhahn
Directeur
Innovatie en technologie

WM 70074c 11.07

emergency | homecare | diagnostics

WEINMANN medical technology

1 Descrizione dell'apparecchio

Legenda

(Per la raffigurazione dei singoli componenti vd. Fig. A sul pieghevole allegato.)

1 Fasce per la testa HEAD*strap*

2 Cuscinetto per la fronte

3 Regolazione fine dell'appoggio frontale

4 Regolazione grossolana dell'appoggio frontale

5 Appoggio frontale

6 Clip della fascia

7 Raccordi per la misurazione della pressione

8 Tappo di chiusura

9 Valvola anti-asfissia (solo versioni vented)

10 Manicotto girevole*

11 Raccordo angolare*

12 Anello di sicurezza*

13 Corpo della maschera

14 Bordo di protezione

15 Cinturino per il mento (solo per JOYCE Full Face^{plus} vented)

*versioni vented: trasparente; versioni non vented: blu

Impiego previsto

Le maschere JOYCE Full Face sono accessori. Servono da elementi di tenuta tra il paziente e l'apparecchio terapeutico. Sono impiegate per il trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione non invasiva di pazienti affetti da insufficienza respiratoria.

Le versioni non vented possono essere utilizzate esclusivamente in combinazione con apparecchi per la respirazione che dispongono di una valvola di espirazione attiva.

Prima dell'impiego da parte dei pazienti

Prima dell'inizio della terapia i pazienti devono essere istruiti da personale qualificato in merito all'uso della maschera.

2 Avvertenze per la sicurezza

Indicazioni di sicurezza

Conformemente ai requisiti della Richtlinie 93/ 42 EWG, rispettare le seguenti indicazioni.

- Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso: costituiscono parte integrante della maschera e devono essere tenute sempre a portata di mano.
- Non utilizzare mai le versioni vented se la valvola anti-asfissia è danneggiata o non è presente. In caso contrario vi sarebbe il pericolo di un'elevata reinspirazione di CO_2 qualora l'apparecchio terapeutico dovesse subire un guasto.
- Non utilizzare mai le maschere JOYCE Full Face con pazienti che non siano in grado di alzarsi da soli o abbiano la tendenza al vomito. Esiste il pericolo di soffocamento.
- Utilizzare le maschere JOYCE Full Face esclusivamente agli intervalli di pressione terapeutica previsti per le singole versioni:
  - 4-30 hPa: JOYCE Full Face vented
JOYCE Full Face^{plus} vented
  - 4-40 hPa: JOYCE Full Face vented 40 hPa
JOYCE Full Face non vented 40 hPa
JOYCE Full Face GEL vented
JOYCE Full Face GEL non vented

  In caso contrario si potrebbe verificare una reinspirazione di CO_2 o la perdita di tenuta.
- In caso d'impiego di articoli di altri produttori, potrebbero verificarsi anomalie di funzionamento e casi di non biocompatibilità. Si noti che qualsiasi diritto di garanzia e responsabilità decade qualora non vengano utilizzati gli accessori consigliati nelle istruzioni per l'uso o i ricambi originali.
- I pazienti con limitazioni della respirazione spontanea devono essere sottoposti a

costante controllo e sull'apparecchio respiratore deve essere attivato il relativo allarme a perdita di pressione.

- Durante l'utilizzo di JOYCE Full Face i pazienti affetti da malattie polmonari ostruttive e restrittive devono essere esaminati individualmente (per es. riguardo ai possibili rischi di reinspirazione di CO_2).
- Non chiudere mai l'apertura della valvola anti-asfissia o dell'espiratore. In caso contrario potrebbe sussistere il rischio di reinspirazione di CO_2-e di soffocamento.
- La maschera può essere indossata per lungo tempo solo con l'apparecchio terapeutico acceso. In caso contrario, vi sarebbe pericolo di reinspirazione di CO_2.
- Per la respirazione non utilizzare tubi conduttori di corrente.
- Rispettare le indicazioni fornite al capitolo 4 "Trattamento igienico" al fine di evitare infezioni, contaminazione batterica e per non compromettere il funzionamento della maschera.

Controindicazioni:

In determinate condizioni, le maschere JOYCE Full Face non devono essere utilizzate o devono essere impiegate solo prestando la massima attenzione. In ogni singolo caso, la decisione di adottare la terapia con queste maschere spetta al medico curante.

- Disturbo funzionale dello sfintere esofageo inferiore (muscolo costrittore inferiore dell'esofago)
- Eccessivo rigurgito (riflusso del contenuto dello stomaco nell'esofago)
- Disturbo del riflesso della tosse
- Rottura dello iato diaframmatico (rottura del diaframma)
- Anestesia o sedazione
- Ferite aperte del volto con tendenza all'infiammazione
- Instabilità emodinamica o cardiorespiratoria
- Perdita di coscienza
- Claustrofobia, ansia
- Deformazioni al volto o al rinofaringe
- Barba o altri impedimenti all'adattamento e alla tenuta della maschera
- Ferite al volto
- Barotrauma
- Necessita di ventilazione o di supporti alla respirazione 24 h al giorno
- Operazioni al volto, all'esofago o allo stomaco eseguite di recente
- Assunzione di farmaci che possono provocare nausea
- Necessità di immediata intubazione

Effetti collaterali

Possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

occlusione e secchezza nasale, secchezza mattutina del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, dolori al petto, fiato corto, gonfiore allo stomaco, mal di testa, infiammazione della congiuntiva, rumori anomali in fase espiratoria, punti di compressione o arrossamenti sulla pelle del viso.

3 Utilizzo

Fig. A-I: vedere il pieghevole allegato.

3.1 Regolazione dell'appoggio frontale (Fig. C)

Dispositivo di regolazione fine

Tenere premute le linguette superiori del dispositivo di regolazione grossolana. Posizionare il dispositivo di regolazione fine in una delle tre posizione di aggancio.

Per adattare l'altezza del cuscinetto frontale o del dispositivo di regolazione fine (ca. 1 cm), ruotare quest'ultimo di 180° e quindi posizionarlo come descritto precedentemente.

Dispositivo di regolazione grossolana

Tenere premute le linguette inferiori del dispositivo di regolazione grossolana. Posizionare quest'ultimo in una delle posizioni di aggancio del corpo della maschera.

3.2 Indossare la maschera (Fig. B)

Cautela!

Per ridurre al minimo il rischio di nausea, da 3 ore prima dell'impiego della maschera il paziente non deve mangiare né bere nulla.

1. Sganciare una delle clip inferiori delle fasce della maschera.
2. Passare la fascia sopra alla testa e agganciare nuovamente la clip alla maschera.
3. Posizionare la maschera sul viso come indicato nella Figura **B**.

Nota:

Quando si utilizza JOYCE Full Face[plus] vented, assicurarsi che il cinturino per il mento si trovi nella posizione corretta, vale a dire che avvolga completamente il mento. In caso contrario, la maschera potrebbe scivolare con i movimenti.

4. Regolare le fasce per la testa e per la nuca in modo che la maschera appoggi sul viso senza esercitare troppa pressione ma garantendo la tenuta.
   La fascia per la testa HEAD*strap* offre a questo scopo le seguenti possibilità (vedere anche "Prospetto" nel pieghevole allegato):
   – regolazione grossolana: fessura "**a**" o "**b**" della fascia per la testa.
   – regolazione fine: quattro fasce con velcro.
5. Se necessario, regolare nuovamente l'appoggio frontale.

3.3 Espiratore (Fig. H)

Versioni vented

Versioni vented (tutti i componenti della maschera trasparenti) dispongono di un cosiddetto **espiratore integrato**: l'anello di sicurezza e il corpo della maschera sono formati in modo che si crei una fessura tra i componenti. Attraverso questa fessura può fuoriuscire l'aria espirata. La speciale geometria dei componenti impedisce la chiusura della fessura durante il montaggio dell'anello di sicurezza. **Non** collegare un sistema di espirazione esterno, in tal caso non potrebbe essere raggiunta la pressione di esercizio necessaria per la terapia.

Versioni non vented

Attenzione!

Le versioni non vented (anello di sicurezza, raccordo angolare e manicotto girevole di colore blu) **non dispongono di alcun espiratore!** Possono essere utilizzate **esclusivamente** in combinazione con apparecchi per la terapia che dispongono di una **valvola anti-asfissia attiva!** In caso di guasto dell'apparecchio per la terapia sussiste il pericolo di reinalazione di CO_2 e di soffocamento.

Le versioni non vented non devono **mai** essere utilizzate in combinazione con un **espiratore esterno** (come ad es. Silentflow2). In caso contrario, la funzione di sicurezza non è garantita in caso di guasto dell'apparecchio. A questo proposito, osservare anche le istruzioni per l'uso dell'apparecchio per la terapia.

3.4 Valvola anti-asfissia (Fig. G)

Attenzione!

Solo le versioni vented sono dotate di una valvola anti-asfissia. **Prima di ogni impiego**, assicurarsi che questa valvola funzioni correttamente (ved. "5. Controllo funzionale" a pagina 55) per evitare il **pericolo di soffocamento!**

Funzione di sicurezza della valvola anti-asfissia

La valvola anti-asfissia presenta un'apertura di ventilazione, attraverso la quale il paziente è in grado di inspirare aria in caso di guasto dell'apparecchio per la terapia. Questo diminuisce nettamente il rischio di reinalazione di CO_2 e quindi anche il pericolo di soffocamento.

All'interno della valvola è presente una membrana che può assumere due posizioni:

- Fino a quando l'apparecchio per la terapia è in uso, la membrana viene spinta dal flusso davanti all'apertura di ventilazione chiudendola completamente. Il paziente respira attraverso l'apparecchio per la terapia.
- In caso di guasto dell'apparecchio per la terapia o se l'apparecchio non è collegato,

la membrana si trova in posizione di riposo, vale a dire che l'apertura di ventilazione è libera. Il paziente inspira aria attraverso quest'apertura.

Attenzione!
La valvola anti-asfissia è un componente estremamente delicato. Maneggiarla sempre con cura.

3.5 Componenti della maschera con riempimento in gel

Nelle versioni JOYCE Full Face GEL vented e JOYCE Full Face GEL non vented, il cuscinetto per la fronte e il bordo di protezione dispongono di un riempimento in gel di serie. Il cuscinetto per la fronte e il bordo di protezione in gel sono disponibili come ricambi anche per altre versioni JOYCE Full Face.

Attenzione!
I componenti della maschera con riempimento di gel sono componenti molto sensibili. Maneggiarli sempre con cura per evitare deformazioni e danneggiamenti.

3.6 Bordi di protezione con cinturino per il mento

JOYCE Full Face^{plus} vented presenta un cinturino per il mento che durante la terapia sostiene il mento e impedisce quindi che la mandibola scivoli dal bordo di protezione causando l'interruzione della terapia.

3.7 Campo di pressione necessaria per la terapia

Le singole versioni delle maschere JOYCE Full Face sono disponibili di volta in volta per un determinato intervallo di pressioni terapeutiche (ved. "7. Materiale in dotazione" a pagina 56):

– 4-30 hPa: JOYCE Full Face vented
  JOYCE Full Face^{plus} vented
– 4-40 hPa: JOYCE Full Face vented 40 hPa
  JOYCE Full Face non vented 40 hPa
  JOYCE Full Face GEL vented
  JOYCE Full Face GEL non vented

Le maschere JOYCE Full Face per l'intervallo di pressioni terapeutiche da 4 a 30 hPa dispongono di un morbido bordo di protezione, mentre le maschere JOYCE Full Face per l'intervallo di pressioni terapeutiche da 4 a 40 hPa di un bordo di protezione più duro o di un bordo di protezione in gel (versioni in gel).

Il bordo di protezione più duro per l'intervallo di pressioni terapeutiche da 4 a 40 hPa è contrassegnato dal numero "40".

Tutti i bordi di protezione sono disponibili anche singolarmente, pertanto la maschera può essere adattata alle diverse esigenze terapeutiche.

3.8 Collegamento della maschera all'apparecchio terapeutico (Fig. H)

Innestare il sistema di tubi del proprio apparecchio terapeutico al manicotto girevole. Verificare che il collegamento del tubo sia saldo e a tenuta d'aria. Il raccordo non deve allentarsi per via della pressione raggiunta nel corso della terapia.

Se si desidera scollegare brevemente la maschera dal tubo, sfilare semplicemente il manicotto girevole dal raccordo angolare.

Cautela!
In caso di rischio elevato di trasmissione di germi tra il paziente e l'apparecchio è necessario utilizzare un filtro antibatterico. Rispettare anche le istruzioni per l'uso dell'apparecchio impiegato per la terapia.

3.9 Raccordi per la misurazione della pressione (Fig. E)

Le maschere JOYCE Full Face sono munite di due raccordi che possono essere utilizzati per la misurazione della pressione o per l'introduzione dell'ossigeno.

Cautela!
- In caso di errori di applicazione/dosaggio, una terapia a base di ossigeno può comportare effetti collaterali. Pertanto una tale terapia deve essere eseguita esclusivamente su prescrizione medica.

- Nell'impiego di una terapia a base di ossigeno occorre rispettare le istruzioni per l'uso del sistema di somministrazione di O_2 e dell'apparecchio terapeutico.

Se i raccordi per la misurazione della pressione non vengono utilizzati, è necessario chiuderli con l'apposito tappo fornito. In caso contrario l'aria fuoriesce dai raccordi e non si raggiunge la pressione prevista per la terapia.

3.10 Apparecchi e accessori compatibili

Apparecchi terapeutici

Le maschere JOYCE Full Face possono essere combinate a tutti gli apparecchi previsti per l'esecuzione delle terapie descritte al paragrafo "Impiego previsto".

E' opportuno considerare che in caso di combinazioni non adeguate di apparecchi la pressione effettiva nella maschera potrebbe non corrispondere alla pressione necessaria per la terapia prescritta.

Ciò potrebbe verificarsi anche nel caso in cui l'apparecchio terapeutico visualizzi la pressione corretta. Si consiglia di far scegliere la combinazione di apparecchi da un medico o da un rivenditore specializzato, in modo che la pressione effettiva all'interno della maschera corrisponda alla pressione prevista per la terapia.

Umidificatore dell'aria inalata

Le maschere JOYCE Full Face possono essere utilizzate con apparecchi di umidificazione dell'aria a freddo o a caldo.

Non selezionare un grado di umidità tanto elevato da generare condensa nel tubo flessibile dell'aria. Rispettare le istruzioni per l'uso dell'umidificatore e dell'apparecchio terapeutico.

Dispositivo di sbloccaggio rapido (opzione) (Fig. I)

Per l'apertura delle fasce per la testa in situazioni di emergenza (per es. vomito) è disponibile come accessorio un dispositivo di sbloccaggio rapido.

Il dispositivo di sbloccaggio rapido è composto da una clip speciale con una cordicella di strappo che viene montata al posto della clip inferiore delle fasce.

In caso di emergenza, è sufficiente tirare la cordicella: la clip speciale si stacca dalla maschera, la fascia per la testa è aperta e la maschera può essere rimossa.

3.11 Dopo l'uso

1. Sganciare una delle clip inferiori per le fasce situate sulla maschera e rimuovere la maschera.
2. Sganciare le restanti clip per staccare la fascia per la testa dalla maschera.
3. Procedere come descritto al paragrafo "4 Trattamento igienico".

3.12 Smontaggio/Montaggio della maschera

Smontaggio della maschera (Fig. G - C)

1. Staccare il bordo di protezione dal corpo della maschera.
2. Rimuovere il tappo di chiusura dei raccordi di misurazione della pressione.
3. Ruotare l'anello di sicurezza in senso antiorario nella posizione ore 11. Ora estrarre l'anello di sicurezza e il raccordo angolare dal corpo della maschera.
4. Spingere il raccordo angolare fino a farlo fuoriuscire dall'anello di sicurezza e sfilare il manicotto girevole dal raccordo angolare.
5. **Solo versioni vented**: Staccare con cautela la valvola anti-asfissia dal raccordo angolare. Verificare che la membrana sul lato interno della valvola non resti danneggiata.
6. Staccare il dispositivo di regolazione grossolana dal corpo della maschera.
7. Staccare il dispositivo di regolazione fine dal dispositivo di regolazione grossolana. Quindi rimuovere il cuscinetto per la fronte dal dispositivo di regolazione fine.

Montaggio della maschera (Fig. C - G)

1. Posizionare il cuscinetto per la fronte sul dispositivo di regolazione fine. Agganciare il dispositivo di regolazione fine al dispositivo di regolazione grossolana.
2. Collocare il dispositivo di regolazione grossolana sul corpo della maschera .
3. Inserire il manicotto girevole sul raccordo angolare finché non si ode il “clic” dell’aggancio.
4. **Solo versioni vented**: Inserire con cautela la valvola anti-asfissia sul raccordo angolare finché non si ode il “clic” dell’aggancio su entrambi i lati. Verificare che la membrana sul lato interno della valvola non sia danneggiata o incastrata.
5. Premere il manicotto girevole sul raccordo angolare. Premere quindi il raccordo angolare nell’anello di sicurezza finché non si ode il “clic” dell’aggancio.
6. Montare l’anello di sicurezza (in posizione ore 11) e il raccordo angolare sul corpo della maschera. Ruotare l’anello di sicurezza in posizione ore 12.
7. Inserire il tappo di chiusura sui raccordi per la misurazione della pressione.
8. Montare il bordo di protezione sul corpo della maschera.
9. Fissare le fasce per la testa con le clip alla maschera.
10. Eseguire un controllo funzionale (ved. “5. Controllo funzionale” a pagina 55).

4 Trattamento igienico

4.1 Scadenze

Quotidianamente

Pulire la maschera in acqua calda in modo che non restino residui. A tale scopo è possibile smontare la maschera come descritto nel paragrafo 3.12 “Smontaggio/Montaggio della maschera” . Utilizzare un detergente delicato (per es. un detersivo per stoviglie). Quindi risciacquare accuratamente tutti i componenti con acqua pulita.

Cautela!

- In caso di pazienti con sistema immunitario indebolito o con un particolare quadro clinico, potrebbe essere necessario eseguire una disinfezione o sterilizzazione **giornaliera** di tutti i componenti della maschera. In tal caso consultare un medico.
- Procedete al trattamento igienico delle superfici di contatto tra il corpo della maschera e l’anello di sicurezza con la massima cura. Eventuali residui su queste superfici possono pregiudicare il successo della terapia o il funzionamento del sistema di espirazione integrato (versioni vented).

Settimanalmente

Smontare la maschera come descritto nel paragrafo 3.12 “Smontaggio/Montaggio della maschera” e sottoporla a trattamento igienico (ved. “4.2. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione” a pagina 54).

4.2 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Procedimenti consentiti

Procedimento / Componenti	Lavastoviglie	Lavaggio a mano	Disinfezione*	Sterilizzazione (in alternativa alla disinfezione)
Bordo di protezione	•	•	•	•
Bordo di protezione GEL	•	•	•	
Cuscinetto per la fronte	•	•	•	
Cuscinetto per la fronte GEL		•	•	
Tappo di chiusura	•	•	•	•
Corpo della maschera	•	•	•	
Dispositivo di regolazione grossolana	•	•	•	
Dispositivo di regolazione fine	•	•	•	
Raccordo angolare	•	•	•	
Valvola anti-asfissia		•	•	
Manicotto girevole	•	•	•	
Anello di sicurezza	•	•	•	
Clip delle fasce	•	•	•	
Fasce per la testa		•		
Dispositivo di sbloccaggio rapido		•		

Cautela!

- Pulire sempre a fondo tutti i componenti della maschera prima di disinfettarli o sterilizzarli conformemente alla tabella riportata sopra.
- La valvola anti-asfissia e i componenti della maschera con riempimento di gel sono componenti estremamente delicati. Maneggiarli sempre con cura per evitare danneggiamenti o deformazioni.

Descrizione dei procedimenti

Lavastoviglie	Ciclo di lavaggio a 65°C. Dopo il lavaggio risciacquare accuratamente con acqua pulita.
Lavaggio a mano	Lavare a mano in acqua calda. Utilizzare un detergente delicato. Successivamente sciacquare tutti i componenti con acqua pulita e lasciare asciugare all'aria.
Disinfezione*	Pulire meccanicamente in una soluzione diluita, per es. utilizzando una spazzola. Dopo la disinfezione risciacquare accuratamente tutti i componenti con acqua distillata e asciugare a fondo.
Sterilizzazione (in alternativa alla disinfezione)	Sterilizzazione a vapore in apparecchi conformi a EN 285. Temperatura 134° C, tempo minimo di riposo 3 minuti.

*Consigliamo di utilizzare i disinfettanti GIGASEPT FF, CIDEX OPA e ANIOSYME DD1, la cui tollerabilità è dimostrata. Attenersi assolutamente alle indicazioni del produttore.

Nota

Durante il trattamento igienico si consiglia di utilizzare guanti idonei (per es. guanti monouso).

Lavare la fascia per la testa HEAD*strap* prima del primo utilizzo, poiché potrebbe scolorire.

La fascia per la testa può essere lavata esclusivamente a mano!

Non stirare la fascia poiché la stiratura potrebbe danneggiare la tenuta delle fascette in velcro

4.3 Dopo il trattamento

Dopo il trattamento igienico asciugare accuratamente tutti i componenti. Verificare l'eventuale presenza di sporco residuo o di danni sui componenti. Se necessario, ripetere il trattamento igienico. Sostituire i componenti danneggiati. Rimontare la maschera.

4.4 Cambio del paziente

Sottoporre la maschera al trattamento igienico prima di impiegarla per un altro paziente.

Smontare la maschera Disinfettare o sterilizzare tutti i componenti conformemente al paragrafo "4.2 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione".

Utilizzare una nuova fascia per la testa ed eventualmente un nuovo dispositivo di sbloccaggio rapido.

5 Controllo funzionale

Prima di ogni impiego effettuare un controllo funzionale come descritto qui di seguito.

Solo versioni vented:

Prima di ogni utilizzo, controllare il funzionamento della valvola anti-asfissia come descritto qui di seguito.

1. Verificare che la valvola e la membrana siano asciutte, non danneggiate e prive di secrezioni. Non utilizzare la maschera se la valvola o la membrana sono danneggiate (per es. da crepe o deformazioni). In questo caso sostituire la valvola anti-asfissia (ved. "7. Materiale in dotazione" a pagina 56).
2. Verificare che la membrana della valvola non occluda l'apertura della valvola: solo in questo modo l'aria può fluire all'interno della maschera.
3. Collegare il tubo di respirazione (in dotazione con l'apparecchio terapeutico) al raccordo angolare della maschera e all'apparecchio terapeutico.
4. Accendere l'apparecchio terapeutico. La membrana deve ora chiudere l'apertura della valvola anti-asfissia: solo in questo modo, ora, l'aria proveniente dall'apparecchio terapeutico può fluire all'interno della maschera.
5. Non utilizzare la maschera se la valvola o la membrana non funzionano. Sostituire la valvola anti-asfissia (ved. "7. Materiale in dotazione" a pagina 56).

Maschere JOYCE Full Face

Eseguire un controllo visivo dopo ogni trattamento igienico.

Sostituire il bordo di protezione se si riscontrano perdite di tenuta dovute a danni al materiale.

Controllare la funzionalità e la tenuta del giunto sferico sul raccordo angolare. Se si riscontrano perdite o problemi di scorrimento, sostituire il raccordo angolare e l'anello di sicurezza.

E' possibile smaltire i componenti divenuti inutilizzabili insieme ai rifiuti domestici.

6 Guasti e relativa eliminazione

Guasto	Causa	Rimedio
Il paziente accusa dolori dovuti alla compressione della maschera sul viso.	La maschera è troppo stretta.	Allargare leggermente la fascia per la testa. Modificare la posizione dell'appoggio frontale.
Il paziente avverte aria sugli occhi.	La maschera è troppo lenta.	Stringere leggermente la fascia per la testa. Modificare la posizione dell'appoggio frontale.
	La maschera non è della misura giusta.	Utilizzare una maschera di altra dimensione, disponibile presso i rivenditori specializzati.
	Pressione per la terapia troppo elevata.	Utilizzare un bordo di protezione più duro (per pressioni fino a 40 hPa), disponibile presso i rivenditori specializzati.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare le fasce per la testa. Modificare la posizione dell'appoggio frontale.
	Il bordo di protezione della maschera è danneggiato.	Sostituire il bordo di protezione.
	Il sistema di tubi non è a tenuta.	Controllare il connettore e la corretta posizione dei manicotti del tubo flessibile.
	Dai raccordi di misurazione della pressione fuoriesce aria.	Chiudere i raccordi di misurazione della pressione con l'apposito tappo (compreso nella fornitura).
	Valvola anti-asfissia: – non correttamente montata – difettosa	Valvola anti-asfissia: correttamente montata sostituire

7 Materiale in dotazione

Nota

Tutte le maschere sono fornite montate (fasce per la testa incluse HEAD*strap*). Versioni vented

Articolo	N. articolo
JOYCE Full Face vented, misura S	WM 26410
JOYCE Full Face vented, misura M	WM 26420
JOYCE Full Face vented, misura L	WM 26430
JOYCE Full Face vented, misura XL	WM 26440
JOYCE Full Face vented 40 hPa, misura S	WM 26411
JOYCE Full Face vented 40 hPa, misura M	WM 26421
JOYCE Full Face vented 40 hPa, misura L	WM 26431
JOYCE Full Face vented 40 hPa, misura XL	WM 26441
JOYCE Full Face GEL vented, misura S	WM 26412
JOYCE Full Face GEL vented, misura M	WM 26422
JOYCE Full Face GEL vented, misura L	WM 26432
JOYCE Full Face^{plus} vented, misura S	WM 26413
JOYCE Full Face^{plus} vented, misura M	WM 26423
JOYCE Full Face^{plus} vented, misura L	WM 26433
JOYCE Full Face^{plus} vented, misura XL	WM 26443

Versioni non vented

Articolo	N. articolo
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, misura S	WM 26461
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, misura M	WM 26471
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, misura L	WM 26481
JOYCE Full Face non vented 40 hPa, misura XL	WM 26491
JOYCE Full Face GEL non vented, misura S	WM 26462
JOYCE Full Face GEL non vented, misura M	WM 26472
JOYCE Full Face GEL non vented, misura L	WM 26482

Parti di ricambio

Articolo	N. articolo
Set giunto sferico: anello di sicurezza, raccordo angolare, manicotto girevole, valvola anti-asfissia	WM 26569
Set giunto sferico non vented: Anello di sicurezza, raccordo angolare, manicotto girevole	WM 26207
Manicotto girevole vented	WM 26254
Appoggio frontale: cuscinetto per la fronte, dispositivo di regolazione grossolana dell'appoggio frontale, dispositivo di regolazione fine dell'appoggio frontale	WM 26201
Appoggio frontale GEL: cuscinetto per la fronte GEL, dispositivo di regolazione grossolana dell'appoggio frontale, dispositivo di regolazione fine dell'appoggio frontale	WM 26115
Cuscinetto per la fronte	WM 26200
Cuscinetto per la fronte GEL	WM 26209
Bordo di protezione 30 hPa, misura S misura M misura L misura XL Bordo di protezione 40 hPa, misura S misura M misura L misura XL Bordo di protezione GEL FFM, misura S misura M misura L Bordo di protezione FF^{plus}, misura S misura M misura L misura XL	 WM 26510 WM 26520 WM 26530 WM 26540 WM 26511 WM 26521 WM 26531 WM 26541 WM 26512 WM 26522 WM 26532 WM 26586 WM 26587 WM 26588 WM 26589
Fascia per la testa HEAD*strap*, clip incluse	WM 26360
Clip per le fasce (4 pezzi)	WM 26205
Tappo di chiusura	WM 26208
Istruzioni per l'uso DE, GB, FR, NL, IT	WM 66117

Accessori

Articolo	N. articolo
Cuffia, blu: JOYCE*cap*, clip incluse	WM 26293
Dispositivo di sbloccaggio rapido (cordicella di strappo)	WM 26560

8 Specifiche

Dati tecnici

Parametri	Valore
Classe del dispositivo secondo Richtlinie 93/42 EWG:	II a
Dimensioni (LxHxP):	ca. 107 x 160 x 106 mm [1]
Peso:	ca. 102 grammi [1]
Campo di pressione necessaria per la terapia: Bordo di protezione 30 hPa: Bordo di protezione 40 hPa: Bordo di protezione GEL FFM: Bordo di protezione FF^{plus}:	 da 4 a 30 hPa da 4 a 40 hPa da 4 a 40 hPa da 4 a 30 hPa
Attacco del tubo flessibile: connettore conico secondo EN ISO 5356-1 versioni vented: versioni non vented:	 ∅ 22 mm (uomini) ∅ 22 mm (donne)
Raccordi di misurazione della pressione:	∅ 4 mm
Larghezza clip per le fasce:	max 20 mm
Intervallo di temperatura Valori di esercizio: Stoccaggio	 + 5°C da +40°C - 20°C da +70°C
Resistenza al flusso versioni vented: di 50 l/min di 100 l/min versioni non vented di 50 l/min di 100 l/min Valvola anti-asfissia (versioni vented) di 50 l/min di 100 l/min	 0,02 hPa 0,26 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa 0,5 hPa 2,0 hPa
Lievello di pressione acustica a 10 hPa	27,5 dB (A)
Pressione di commutazione valvola anti-asfissia (versioni vented) apertura: chiusura:	 ≤ 2 hPa ≤ 1 hPa
Durata utile	fino a 12 mesi [2]

[1] a seconda di formato e versione

[2] I materiali utilizzati per la produzione di maschere invecchiano se sono esposti ad esempio a detergenti aggressivi. In casi singoli, può essere pertanto necessario sostituire la maschera anticipatamente (ved. “5. Controllo funzionale” a pagina 55).

Materiali

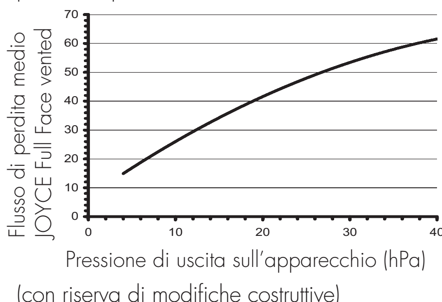
Articolo	Materiale
Bordo di protezione, tappo di chiusura	silicone
Bordo di protezione GEL	silicone, gel di silicone
Cuscinetto per la fronte, anello di sicurezza	TPE, polipropilene
Cuscinetto per la fronte GEL	silicone, gel di silicone, policarbonato
Corpo della maschera, raccordo angolare	policarbonato
Fascia per la testa JOYCE*strap*	cotone, poliammide, elastan
Fascia per la testa HEAD*strap*	Nylon/ Spandex, poliuretano, poliestere/ Lycra
Manicotto girevole, dispositivo di regolazione grossolana dell’appoggio frontale, dispositivo di regolazione fine dell’appoggio frontale	polipropilene

Articolo	Materiale
Clip delle fasce	POM
Cassetta della valvola (valvola anti-asfissia)	TPE, polipropilene
Dispositivo di sbloccaggio rapido (cordicella di strappo)	POM, poliestere, poliammide

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice.

Curva flusso-pressione

Nella curva flusso-pressione è rappresentato il flusso di uscita in base alla pressione necessaria per la terapia.



Pressione di uscita sull'apparecchio (hPa)

(con riserva di modifiche costruttive)

9 Garanzia

- Weinmann garantisce che, in caso di utilizzo conforme, il prodotto è privo di difetti per un periodo di 6 mesi dalla data di acquisto.
- I diritti di garanzia valgono solo dietro presentazione di un documento di acquisto in cui siano riportati il venditore e la data dell'acquisto.
- Non viene concessa alcuna garanzia in caso di:
  - inosservanza delle istruzioni per l'uso
  - errore di utilizzo
  - utilizzo o manipolazione non appropriati
  - intervento di personale non autorizzato sull'apparecchio a scopo di riparazione
  - cause di forza maggiore
  - danni arrecati da un imballaggio improprio durante la spedizione diritorno
  - logoramento dovuto all'uso e alla normale usura
  - mancato utilizzo di parti di ricambio originali.
- Weinmann non risponde dei danni derivanti da difetti del prodotto, nella misura in cui non siano premeditati o dovuti a grave negligenza, o in caso di lesioni di lesioni corporali o mortali causati da lieve negligenza.
- Weinmann si riserva il diritto di scegliere se eliminare il difetto dal prodotto, fornire un prodotto privo di difetti o ridurre adeguatamente il prezzo di acquisto.
- Nei casi non coperti dalla garanzia, non ci facciamo carico delle spese di trasporto per l'invio e la restituzione del prodotto.
- I diritti alla garanzia previsti dalla legge rimangono invariati.

Dichiarazione di conformità alle norme CE per dispositivi medici

Il produttore	Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co. KG Kronsaalsweg 40 ■ 22525 Hamburg ■ Germany
dichiara sotto propria responsabilità che il prodotto	denominazione d'articolo: **Maschera naso-buccale** tipo/modello: **JOYCE Full Face vented** **JOYCE Full Face vented 40 hPa** **JOYCE Full Face non vented 40 hPa** **JOYCE Full Face GEL vented** **JOYCE Full Face GEL non vented** **JOYCE Full Face**^{plus} **vented**
corrisponde alle vigenti disposizioni in materia, come riportate nella seguente direttiva:	93/42/CEE relativa ai dispositivi medici
Classificazione:	IIa
Norme applicate	in particolare: EN ISO 17510-2: 2003
Marcatura:	Il prodotto è provisto di marcatura del TÜV-Rheinland Product Safety GmbH 51105 Cologne – Germany. CE 0197

Amburgo, lì 03.07.2006
modificata il 23.08.2007; 17.10.2007

K.-A. Feldhahn
Dirigente
Innovazione & Tecnologie

WM 70075c 11.07

emergency | homecare | diagnostics

WEINMANN medical technology

Weinmann
Geräte für Medizin GmbH+Co.KG

P.O.Box 540268 • D-22502 Hamburg
Kronsaalsweg 40 • D-22525 Hamburg
T: +49-(0)40-5 47 02-0
F:+49-(0)40-5 47 02-461
E:info@weinmann.de
www.weinmann.de

Center for
Production, Logistics, Service

Weinmann
Geräte für Medizin GmbH+Co.KG
Siebenstücken 14
D-24558 Henstedt-Ulzburg
T: +49-(0)4193-88 91-0
F:+49-(0)4193-88 91-450

WM 66117d - 01.08

emergency | homecare | diagnostics

WEINMANN
medical technology